



sartorius stedim
biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT[®] B



Table des matières – Partie A

BIOSTAT® B

1. Introduction	8
1.1 Protection des droits d'auteur	9
1.2 Typographie	10
1.3 Garantie et responsabilité	11
1.4 Centre de service après-vente	11
2. Consignes de sécurité	13
2.1 Consignes de sécurité générales	13
2.2 Mesures de sécurité informelles	13
2.3 Symboles utilisés sur l'unité	14
2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible ..	14
2.5 Risques résiduels découlant de l'utilisation de l'unité	15
2.6 Danger électrique	16
2.7 Dangers dus à des composants sous pression	16
2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture ..	17
2.9 Dangers dus aux gaz	17
2.9.1 Dangers dus à l'oxygène	17
2.9.2 Dangers dus à l'azote	17
2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone	17
2.10 Dangers dus à la fuite de substances	18
2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes	18
2.10 Dangers dus à des parties rotatives	18
2.13 Dangers dus à des consommables incorrects	18
2.14 Equipement de protection individuelle	19
2.15 Systèmes de sécurité et de protection	20
2.15.1 INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR	20
2.15.2 Soupapes de sécurité et réducteur de pression	20
2.15.3 Protection contre la surchauffe	20
2.16 Instructions d'urgence	21
2.17 Responsabilités de l'opérateur	21
2.18 Exigences en matière de personnel	23
2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel	23
2.18.2 Responsabilités du personnel	23
2.18.3 Responsabilités	23
2.18.4 Personnel non autorisé	24
2.18.5 Instructions	24
3. Description des appareils	25
3.1 Unités d'alimentation	26
3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single Twin	26
3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single Twin	26
3.1.3 Eléments de commande et connexions ..	27
3.1.4 Modules d'aération	30
3.1.4.1 Module « Additive Flow 2-Gas » (BIOSTAT® B-MO Single Twin) ..	30
3.1.4.2 Module « Additive Flow 4-Gas » (BIOSTAT® B-CC Single Twin) ..	31
3.1.5 Pompes péristaltiques	33
3.2 Cuve de culture	34
3.2.1 UniVessel®	34
3.2.2 UniVessel® SU	35
3.3 Entraînement de l'agitateur	36
4. Transport et stockage	37
4.1 Contrôle à la réception par le destinataire	37
4.1.1 Signalement et documentation des dommages dus au transport	37
4.1.2 Contrôle de l'intégralité de la livraison ..	37
4.1.3 Emballage	37
4.1.4 Instructions pour le transport à l'intérieur de l'entreprise	38
4.2 Stockage intermédiaire	38
5. Installation	39
5.1 Appareil	39
5.2 Sources d'alimentation	43
5.2.1 Alimentation électrique	43
5.2.1.1 Raccordement de l'alimentation électrique du laboratoire à l'appareil	45
5.2.2 Liquides de régulation de la température ..	46
5.2.2.1 Raccordement de l'alimentation en eau du laboratoire à l'appareil ..	47
5.2.3 Alimentation en gaz	49
5.2.3.1 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire à l'appareil ..	50
5.2.3.2 Informations supplémentaires ..	50

6. Mise en marche et fonctionnement.	51	8. Erreurs.	81
6.1 Aperçu	51	8.1 Consignes de sécurité	81
6.2 Unité de commande	51	8.2 Dépistage des erreurs	81
6.2.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande	51	8.2.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination »	82
6.3 Matériel à installer	52	8.2.2 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur »	83
6.4 Equipement des cuves de culture	52	8.2.3 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »	83
6.4.1 Préparation des cuves de culture	52		
6.4.1.1 Préparation des bouteilles de solution de correction	53		
6.4.1.2 Installation des lignes de transfert	53		
6.4.2 Stérilisation des cuves de culture	54		
6.4.3 Préparation du processus de culture	55		
6.4.4 Installation du moteur de l'agitateur	56		
6.4.5 Raccordement du système de régulation de la température	59		
6.4.5.1 Raccordement des cuves à double enveloppe	59		
6.4.5.2 Raccordement des cuves à simple enveloppe	61		
6.4.5.3 Systèmes de refroidissement externes	64		
6.5 Raccordement des modules d'aération	64		
6.5.1 Opérations préliminaires	65		
6.5.2 Raccordement du système d'aération « MO »	66		
6.5.3 Raccordement du système d'aération « CC »	67		
6.6 Raccordement des systèmes d'alimentation en solutions de correction	68		
6.6.1 Préparation des pompes péristaltiques	68		
6.6.1.1 Réglage du support de tuyau	68		
6.6.1.2 Insertion et retrait des tuyaux	69		
6.7 Exécution d'un processus	70		
6.7.1 Consignes de sécurité	70		
6.7.2 Configuration du système de mesure et de régulation	72		
6.7.3 Garantie de stérilité	72		
6.7.4 Processus de culture	73		
7. Nettoyage et maintenance	74	9. Démontage et recyclage.	84
7.1 Consignes de sécurité	74	9.1 Remarques générales	84
7.2 Nettoyage	75	9.2 Matériaux dangereux	84
7.2.1 Nettoyage de l'appareil	75	9.3 Déclaration de décontamination	84
7.2.2 Nettoyage des cuves de culture	75		
7.2.3 Nettoyage et maintenance de la ceinture chauffante	76		
7.3 Maintenance	77		
7.3.1 Maintenance de l'appareil	77		
7.3.2 Maintenance des éléments de sécurité	78		
7.3.3 Intervalles de maintenance	79		
		10. Annexe.	85
		10.1 Documentation technique	85
		10.2 Caractéristiques techniques	85
		10.3 Documentation supplémentaire	85
		10.4 Déclaration CE de conformité	85
		10.5 Déclaration de décontamination	85

Table des matières – Partie B

Système DCU pour BIOSTAT® B

11. Informations pour l'utilisateur	90
12. Comportement du système lors du démarrage	92
13. Principes de fonctionnement	94
13.1 Interfaces utilisateur spécifiques à l'appareil	94
13.1.1 Interfaces utilisateur BIOSTAT® B-MO Single Twin	94
13.1.2 Interfaces utilisateur BIOSTAT® B-CC Single Twin	95
13.2 Interface utilisateur	95
13.2.1 En-tête	96
13.2.2 Zone de travail	96
13.2.3 Bas de page	97
13.3 Représentation des éléments fonctionnels	98
13.4 Vue d'ensemble des boutons du menu	99
13.5 Vue d'ensemble des touches de sélection	100
13.6 Touches de fonction directes pour la sélection de sous-menus	101
13.7 Listes et tableaux de sélection	103
14. Menu « Main »	104
14.1 Remarques générales	104
14.2 Affichages du processus dans le menu « Main » ..	105
14.3 Accès direct aux sous-menus	105
15. Menu « Trend »	107
15.1 Affichage « Trend »	108
15.2 Réglages de l'écran « Trend »	108
15.2.1 Réglage des paramètres de l'affichage des tendances	108
15.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre	108
15.2.3 Reset de la plage d'affichage	109
15.2.4 Réglage de la couleur de l'écran Trend ..	109
15.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range »	109
16. Menu « Calibration »	110
16.1 Remarques générales	110
16.2 Etalonnage groupé ou individuel	112
16.3 Etalonnage du pH	112
16.3.1 Séquence de l'étalonnage	113
16.3.2 Réétalonnage	117
16.3.3 Remarques particulières	118
16.4 Etalonnage du pO ₂	119
16.4.1 Séquence de l'étalonnage	119
16.4.2 Etalonnage du point zéro	119
16.4.2.1 Etalonnage de la pente	122
16.4.3 Remarques particulières	123
16.5 Totalisateur des pompes et des vannes	125
16.5.1 Séquence d'étalonnage des pompes	126
16.5.2 Séquence d'étalonnage d'instruments de pesage	129

17. Menu « Controller »	132	18. Menu « Settings »	172
17.1 Principe de fonctionnement et équipement	132	18.1 Remarques générales	172
17.2 Sélection des régulateurs	133	18.1.1 Menu « Settings »	172
17.3 Commande générale des régulateurs	133	18.2 Réglages du système	173
17.4 Profil de valeur de consigne	135	18.3 Réglages de la plage de mesure	174
17.4.1 Fonctionnement	136	18.4 Fonctionnement manuel	176
17.4.2 Remarques particulières	136	18.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques	177
17.5 Paramétrage général des régulateurs	136	18.4.1.1 Remarques particulières	178
17.5.1 Limites de sortie	137	18.4.2 Fonctionnement manuel des sorties numériques	178
17.5.2 Zone morte	137	18.4.2.1 Remarques particulières	180
17.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs	138	18.4.3 Fonctionnement manuel des entrées analogiques	180
17.5.4 Paramètres PID	138	18.4.3.1 Remarques particulières	181
17.5.5 Optimisation du régulateur PID	139	18.4.4 Fonctionnement manuel des sorties analogiques	181
17.6 Régulateur de température	139	18.4.4.1 Remarques particulières	183
17.6.1 Commande	141	18.4.5 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops »)	183
17.6.2 Remarques particulières	141	18.4.5.1 Remarques particulières	184
17.7 Régulateur de vitesse du moteur de l'agitateur	141	18.4.6 Fonctionnement manuel de la commande des séquences (« Phases »)	185
17.7.1 Remarques particulières	143	18.4.6.1 Remarques particulières	186
17.8 Régulateur de pH	144	18.5 Appareils connectés de manière externe	186
17.8.1 Conseils d'utilisation	145	18.6 Service et diagnostic	187
17.8.2 Régulation du pH par ajout de CO ₂	145		
17.8.3 Remarques particulières	146		
17.9 Méthodes de régulation du pO ₂	146		
17.9.1 Régulateur de pO ₂ en cascade CASCADE	147		
17.9.1.1 Commande de la régulation en cascade à plusieurs niveaux	149		
17.9.1.2 Remarques particulières	149		
17.9.2 Régulateur de pO ₂ en cascade ADVANCED	150		
17.9.2.1 Paramétrage du régulateur maître	153		
17.9.3 Sélection et configuration des régulateurs esclaves	155		
17.9.4 Remarques particulières	157		
17.9.5 Conseils d'utilisation	158		
17.10 Régulateur de dosage de gaz	162		
17.10.1 Conseils d'utilisation	163		
17.10.2 Remarques particulières	163		
17.11 Régulateur du débit de gaz	163		
17.12 Régulateurs antimousse et de niveau	165		
17.12.1 Ecrans	167		
17.12.2 Fonctionnement	168		
17.12.3 Remarques particulières	168		
17.13 Régulateur de dosage gravimétrique	168		
17.13.1 Fonctionnement	169		
17.13.2 Remarques particulières	169		
17.14 Régulateur de la pompe de dosage	169		
17.14.1 Remarques particulières	169		
17.15 Affectation des pompes	170		
17.15.1 Fonctionnement	171		
17.15.2 Remarques particulières	171		
		19. Annexe	188
		19.1 Alarmes	188
		19.1.1 Déclenchement des alarmes	188
		19.1.2 Menu « Alarm Overview »	189
		19.2 Alarmes des valeurs du processus	189
		19.2.1 Conseils d'utilisation	191
		19.2.2 Remarques particulières	191
		19.3 Alarmes des entrées numériques	192
		19.3.1 Conseils d'utilisation	193
		19.3.2 Remarques particulières	193
		19.4 Alarmes, signification et mesures correctives	193
		19.4.1 Alarmes du processus	193
		19.4.2 Alarmes du système	194
		19.5 Traitement et élimination des erreurs	194
		19.6 Fonctions de verrouillage	194
		19.7 Attribution de la licence GNU	194
		19.8 Système de mot de passe	195

Partie A

Mode d'emploi

BIOSTAT[®] B

1. Introduction

Nous avons compilé toutes les informations et instructions contenues dans le présent mode d'emploi en tenant compte des normes et directives applicables, de l'état de la technique et de nos nombreuses années d'expériences et de connaissances dans le domaine.

Le présent mode d'emploi vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour installer et utiliser le bioréacteur BIOSTAT® B (appelé « unité » dans ce document).



L'unité peut uniquement être utilisée avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement indiqués sur la fiche technique. L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser l'appareil, les milieux et les cultures [chapitre 2.18 Exigences en matière de personnel] et avoir connaissance des risques potentiels en rapport avec le processus. Le processus peut exiger d'équiper l'unité ou la zone de travail d'équipements de sécurité supplémentaires ou de prendre d'autres mesures pour protéger le personnel et l'environnement de travail. La documentation ne comprend pas davantage de détails sur de telles conditions ou sur des directives prescrites par la loi ou autrement. Les instructions concernant la sécurité et les dangers contenues dans le présent document s'appliquent uniquement à cette unité et complètent les directives de l'opérateur sur la zone de travail pour le process en question.

Le mode d'emploi s'applique au **BIOSTAT® B-MO (microbien)** et au **BIOSTAT® B-CC (culture cellulaire)** dans les versions Single et Twin en combinaison avec les cuves de culture suivantes :

- UniVessel® simple enveloppe, double enveloppe (volume utile) :
 - 1 l
 - 2 l
 - 5 l
 - 10 l
- UniVessel® SU, bioréacteur à usage unique, simple enveloppe (volume utile) :
 - 2 l

La désignation du modèle est indiquée sur la plaque du modèle ou sur la plaque signalétique.

La plaque du modèle se trouve sur l'unité.

Tous les membres du personnels chargés de faire fonctionner l'unité, de l'entretenir, de la nettoyer et d'éliminer les erreurs doivent lire le mode d'emploi, le comprendre et l'utiliser. Cela s'applique particulièrement aux instructions de sécurité mentionnées.

Après avoir lu le mode d'emploi, vous serez en mesure de

- faire fonctionner l'unité en toute sécurité,
- entretenir l'unité selon les directives,
- nettoyer l'unité selon les directives,
- prendre les mesures appropriées en cas d'erreur.

En plus du mode d'emploi, vous devez respecter toutes les réglementations relatives à la protection des accidents et à la protection de l'environnement qui sont généralement valides, prescrites par la loi au autrement et en vigueur dans le pays d'utilisation. Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'unité.

1.1 Protection des droits d'auteur

Le présent mode d'emploi est protégé par des droits d'auteur. Toute transmission du mode d'emploi à un tiers, toute reproduction de quelque manière que ce soit, même partielle, ainsi que la vente et | ou la divulgation du contenu sont strictement interdites sans l'accord écrit de Sartorius Stedim Systems GmbH, sauf à des fins internes. Toute infraction fera l'objet de dédommagements. Toutes les autres revendications restent valides.

Tous les passages de ce mode d'emploi dont il faut particulièrement tenir compte sont indiqués comme suit pour informer et avertir directement de la présence d'un danger :



Danger de mort par électrocution. Cette consigne de sécurité accompagnée du symbole ci-contre met en garde contre un danger de mort par électrocution. Tout contact avec des parties sous tension peut entraîner la mort.



Cette consigne de sécurité signale un possible danger avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures graves si on ne l'évite pas.



Risque de brûlures causées par des surfaces chaudes. Cette consigne de sécurité accompagnée du symbole ci-contre met en garde contre des risques de brûlures causées par des surfaces chaudes telles que des parties de machines, des récipients, des matériaux ou des liquides chauds.



Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels si on ne l'évite pas.



Ce symbole indique une fonction ou un réglage sur l'appareil ou bien qu'il faut faire attention pendant le travail.

La typographie suivante est également utilisée :

- Les textes qui suivent ce signe sont des listes.
- ▷ Les textes qui suivent ce signe décrivent des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.
- " " Les textes entre guillemets font référence à d'autres chapitres ou paragraphes.

1.3 Garantie et responsabilité

Si aucun autre accord écrit n'a été conclu, Sartorius Stedim Systems GmbH accorde une garantie sur ses produits conformément à ses Conditions générales de ventes comme l'exige la loi.

- La garantie couvre les défauts de fabrication et les dysfonctionnements.
- L'unité est destinée à être utilisée dans des conditions et avec des techniques habituelles en laboratoire.

Les consommables et les pièces d'usure normale (par ex. électrodes, joints toriques, bagues d'étanchéité, membranes filtrantes) sont exclus de la garantie.

La garantie exclut également tous les dommages :

- qui résultent d'une utilisation incorrecte ou non conforme. L'unité est exclusivement destinée à l'utilisation décrite dans le chapitre 2.4 « Utilisation conforme et mauvais usage prévisible ».
- qui résultent d'une installation, d'une préparation, d'un fonctionnement, d'un entretien ou d'un nettoyage incorrects.
- qui résultent d'une utilisation par un personnel non formé.
- si l'unité est en marche bien que les systèmes et mécanismes de sécurité
- soient désactivés ou défectueux.
- si le bioréacteur est utilisé avec des composants et des accessoires
- qui ne sont pas conformes aux spécifications du bioréacteur ou
- en particulier, des composants qui proviennent d'autres fournisseurs
- et que Sartorius Stedim Systems n'a pas approuvés par écrit.
- qui résultent de l'utilisation d'éléments et de pièces de rechange inadaptés (différence par rapport aux spécifications),
- si l'unité est utilisée dans des conditions ambiantes inadaptées,
- si l'unité est exposée aux effets de matières agressives, par ex. la corrosion,
- causés par des substances caustiques dans les milieux de culture.



Risque de dommages matériels sur l'unité et l'équipement en cas d'utilisation dans des conditions ambiantes corrosives dans le laboratoire et en cas d'utilisation de solutions de correction ou nutritives agressives. Avant la première utilisation, vérifiez que tous les composants de l'unité sont adaptés à l'environnement d'utilisation !



Pour équiper, modifier ultérieurement et réparer l'unité, utilisez uniquement des pièces approuvées pour l'unité par Sartorius Stedim Systems GmbH. Sartorius Stedim Systems GmbH n'est pas responsable des réparations effectuées par le client et des éventuels dommages en résultant.

La garantie est notamment annulée dans les cas suivants :

- **Utilisation de pièces inadaptées qui diffèrent de celles indiquées dans les spécification de l'unité.**
- **Modification de pièces sans autorisation préalable de Sartorius Stedim Systems GmbH.**

– Les réparations peut être effectuées sur site par des membres agréés du personnel d'entretien ou par le représentant du service après-vente compétent de Sartorius Stedim Systems GmbH.

– En cas de demande de service ou de garantie, veuillez avertir votre représentant Sartorius Stedim Systems GmbH et | ou Sartorius Stedim Biotech GmbH ou contacter :

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5-7
34302 Guxhagen, Allemagne
Tél. +49 (0) 5665 407-0
E-mail : info@sartorius-stedim.com

– Envoyez les appareils défectueux ou les pièces défectueuses à Sartorius Stedim System GmbH.



- **Les appareils réexpédiés doivent être propres, dans des conditions d'hygiène parfaite et soigneusement emballés. Les éléments contaminés doivent être désinfectés et | ou stérilisés conformément aux directives de sécurité en vigueur pour le domaine d'application.**
- **L'expéditeur doit prouver la conformité avec les réglementations. A cet effet, utilisez la déclaration de décontamination qui se trouve en annexe [chapitre 10.5 Déclaration de décontamination]. Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection ultérieurs des éléments effectués par Sartorius Stedim Systems GmbH sont à la charge de l'expéditeur.**

2. Consignes de sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut avoir de graves conséquences :

- Danger pour le personnel dû à des influences électriques, mécaniques ou chimiques
- Défaillance de fonctions importantes de l'unité

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité et les dangers mentionnés dans ce chapitre avant de mettre l'unité en marche. En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, il faut également respecter toutes les directives de sécurité et de prévention des accidents généralement en vigueur. L'opérateur | utilisateur doit également respecter toutes les directives nationales existantes en matière de sécurité et de fonctionnement sur le lieu de travail. Les directives internes à l'entreprise doivent également être respectées.

2.1 Consignes de sécurité générales

- Avant de mettre l'unité en marche et d'effectuer des opérations d'entretien, vous devez vous familiariser avec le présent mode d'emploi.
- Utilisez l'unité uniquement aux fins prévues [chapitre 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible].
- L'unité n'est pas certifiée ATEX (ATmosphère EXplosive). Elle ne peut donc pas être utilisée dans des atmosphères potentiellement explosibles.
- Pendant le fonctionnement, n'autorisez aucune méthode de travail qui entrave la sécurité de l'unité.
- La zone de travail de l'unité doit toujours être propre et rangée pour éviter tout danger dû à des éléments sales ou éparpillés.
- Pour travailler sur les composants placés dans le bas de l'unité, accroupissez-vous et ne vous penchez pas. Pour effectuer des travaux sur les composants placés en hauteur, restez en position droite et verticale.
- Ne dépassez pas les données des performances techniques (voir la fiche technique de l'unité).
- Toutes les descriptions des mesures de sécurité et des dangers doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.
- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'unité.
- Ne mettez pas l'unité en marche si d'autres personnes se trouvent dans la zone de danger.
- En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'unité. Faites corriger les défauts par des membres du personnel formés en conséquence ou par votre centre de service après-vente Sartorius Stedim.

2.2 Mesures de sécurité informelles

- Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'unité.
- En plus du mode d'emploi, respectez toutes les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Symboles utilisés sur l'unité

- Toutes les descriptions des mesures de sécurité et des dangers doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.



Danger d'écrasement des doigts !



Risque d'écrasement des doigts lors de l'installation de la ligne de transfert dans la pompe péristaltique.



Risque de brûlure en cas de contact !

Le boîtier du moteur d'entraînement de l'agitateur se réchauffe pendant le fonctionnement.

- Evitez de toucher les surfaces chaudes du boîtier du moteur.
- Avant d'enlever le moteur du système d'entraînement de l'agitateur, laissez refroidir son boîtier.

2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

La sécurité opérationnelle de l'unité est uniquement garantie quand l'unité est utilisée aux fins prévues et par un personnel formé.

L'unité sert à cultiver des cellules procaryotes et eucaryotes dans des solutions aqueuses.

Seules des matières biologiques des classes de sécurité 1 et 2 peuvent être utilisées dans l'unité.

L'utilisation conforme inclut également :

- L'observation de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi.
- Le respect des intervalles d'inspection et de maintenance.
- L'emploi d'huiles et de graisses pouvant être utilisées avec de l'oxygène.
- L'utilisation de matières de fonctionnement et de matières auxiliaires conformément aux directives de sécurité applicables.
- L'observation des conditions de fonctionnement et de réparation.

Toutes les autres utilisations ne sont pas considérées comme une utilisation conforme. Elles peuvent comprendre des risques qui ne peuvent pas être estimés et qui relèvent de la seule responsabilité de l'opérateur.

Toute réclamation de quelque nature que ce soit résultant de dommages causés par une utilisation autre que celle prévue est exclue.

Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation autre que celle prévue.



Danger dû à une utilisation autre que celle prévue !

Toute utilisation de l'unité allant au delà et | ou différente de celle prévue peut entraîner des situations dangereuses.

Les utilisations suivantes ne sont pas considérées comme des utilisations conformes et sont strictement interdites :

- Processus utilisant des matières biologiques dans les classes de sécurité 3 et 4
- Culture dans des solutions non aqueuses
- Surcharge de l'unité
- Travail avec des éléments sous tension
- Fonctionnement en extérieur

2.5 Risques résiduels découlant de l'utilisation de l'unité

Cette unité est une machine ultramoderne et elle est construite conformément aux normes de sécurité connues. Néanmoins, son utilisation est susceptible de provoquer des dommages corporels sur les utilisateurs ou des tiers et d'entraîner des dommages sur le système de contrôle lui-même ou d'autres dommages matériels.

Toute personne chargée de l'installation, de la préparation, du fonctionnement, de la maintenance ou des réparations de l'unité doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

L'unité doit être utilisée uniquement :

- dans le cadre de l'utilisation prévue,
- avec un système de sécurité en parfait état de marche,
- par un personnel qualifié et agréé.

De plus, les règles suivantes doivent être respectées :

- Tous les éléments en mouvement doivent être parfaitement lubrifiés.
- Tous les raccords vissés doivent être régulièrement contrôlés et resserrés si nécessaire.

2.6 Danger électrique



Danger de mort dû à l'électricité !

Des éléments de commutation électrique sont installés à l'intérieur de l'unité. Tout contact avec des parties sous tension peut être mortel. Tout dommage de l'isolation ou de composants individuels peut représenter un danger de mort.

- N'ouvrez jamais l'unité. Seuls des membres agréés du personnel de Sartorius Stedim Biotech sont autorisés à ouvrir l'unité.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens agréés sont autorisés à intervenir sur l'équipement électrique de l'unité.
- Contrôlez régulièrement que l'équipement électrique de l'unité ne présente aucun défaut, par exemple des raccords desserrés ou une isolation endommagée.
- En cas de défauts, éteignez immédiatement l'unité et faites corriger ces défauts par le service après-vente de Sartorius Stedim ou par des techniciens agréés.
- Si des travaux doivent être effectués sur des éléments sous tension, demandez à une seconde personne de se tenir prête à éteindre l'unité si nécessaire.
- Si vous devez effectuer des travaux sur l'équipement électrique, déconnectez-le et vérifiez qu'il n'est plus sous tension.
- Au cours des opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, éteignez l'unité et assurez-vous qu'elle ne peut pas être remise sous tension.
- Assurez-vous que les parties sous tension ne sont pas humides pour éviter tout court-circuit.
- Faites vérifier les composants électriques et l'équipement électrique stationnaire par un électricien au moins tous les 4 ans.
- Faites vérifier l'équipement électrique non stationnaire, les câbles munis de fiches et les rallonges ou câbles de raccordement et leurs connecteurs (s'il y en a) au moins tous les 6 mois par un électricien ou, si vous utilisez des contrôleurs adaptés, par une personne formée.

Des éléments de commutation électrique sont installés à l'intérieur de l'unité. Tout contact avec des parties sous tension peut être mortel. Tout dommage de l'isolation ou de composants individuels peut représenter un danger de mort.

2.7 Dangers dus aux composants sous pression



Risque de blessures dues à la fuite de substances !

Si des composants individuels sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.

Par conséquent :

- Ne mettez pas la cuve de culture en marche sans soupape de sécurité ou un autre dispositif de sécurité contre la surpression (par ex. un obturateur de sécurité).
- Quand vous effectuez des opérations sur l'unité, éteignez-la et assurez-vous qu'elle ne peut pas être remise en marche.
- Avant d'effectuer la moindre réparation, dépressurisez les parties du système et des lignes sous pression à ouvrir.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture



Risque de blessures dues à des éclats de verre !

Des dommages et l'éclatement des cuves de culture peuvent provoquer des coupures et des lésions aux yeux.

Par conséquent :

- Formez votre personnel de manière à ce qu'il puisse éviter les bris de verre causés par des effets extérieurs.
- Veillez à ce que la cuve de culture soit stable.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement raccordée aux unités d'alimentation de commande.
- Veillez à ce que la cuve de culture ne fonctionne pas quand la pression maximale autorisée est dépassée.
- Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.9 Dangers dus aux gaz

2.9.1 Dangers dus à l'oxygène



Risque d'explosion et d'incendie !

- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur tout le module d'aération.



Réaction avec d'autres matières !

- Veillez à ce que de l'oxygène n'entre pas en contact avec de l'huile ou de la graisse.
- Utilisez uniquement des matières et des substances adaptées à une utilisation avec de l'oxygène pur.

2.9.2 Dangers dus à l'azote



Risque d'asphyxie due à une fuite d'azote !

Des fuites de gaz en concentrations élevées peuvent refouler l'air hors de pièces fermées et entraîner une perte de connaissance et l'asphyxie.

- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'unité.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, aidez-les à se mettre à l'aise et assurez-vous qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un est victime d'un arrêt respiratoire, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant le travail.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (capteurs recommandés).
- Contrôlez régulièrement que les conduites de gaz et les filtres du processus ne fuient pas.

2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone



Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !

- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'unité.

2.10 Dangers dus à la fuite de substances



Risque de brûlures dues à des composants défectueux !

- Contrôlez l'unité avant de démarrer le processus.
- Vérifiez les connexions des récipients et les connexions vers l'unité d'alimentation.
- Contrôlez régulièrement que les tuyaux ne fuient pas et remplacez-les si nécessaire.



Risque de blessures dues à des fuites de milieux de culture et d'alimentation !

- Utilisez uniquement les tuyaux spécifiés.
- Utilisez des fixations pour tuyaux sur les raccords.
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez de lunettes de protection.



Risque de contamination due à des fuites de milieux de culture et d'alimentation !

- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez de lunettes de protection.

2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes



Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est réglée et les boîtiers des moteurs.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

2.12 Dangers dus à des parties rotatives



Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !

- N'enlevez pas les mécanismes de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'unité.
- Déconnectez l'unité de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

2.13 Dangers dus à des consommables incorrects



Risque de blessures dues à des consommables incorrects !

- Des consommables incorrects ou défectueux peuvent provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale de l'unité et affecter la sécurité.
- Utilisez uniquement des consommables originaux.

Achetez vos consommables chez Sartorius Stedim Systems GmbH. Vous pouvez trouver toutes les spécifications nécessaires concernant les consommables dans la documentation générale.

2.14 Équipement de protection individuelle

Quand vous utilisez l'unité, vous devez porter un équipement de protection individuelle afin de diminuer les risques pour la santé.

- Pendant le travail, portez toujours l'équipement de protection nécessaire pour ce travail.
- Suivez les instructions concernant l'équipement de protection individuelle qui sont affichées sur la zone de travail.

Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant toutes les opérations que vous effectuez sur l'unité :



Vêtements de travail protecteurs

Les vêtements de travail protecteurs sont des vêtements moulants à faible résistance à la déchirure, avec des manches étroites et sans parties qui dépassent. Ils visent avant tout à empêcher que vous ne soyez happés par des éléments en mouvement de l'unité.

Ne portez pas de bagues, de chaînes ou d'autres bijoux.



Coiffe

Pour empêcher que vos cheveux ne soient happés par des éléments en mouvement de l'unité, portez une coiffe.



Gants de protection

Portez des gants pour protéger vos mains contre les matières utilisées dans le processus.



Lunettes de protection

Portez des lunettes pour vous protéger contre des milieux qui s'échappent sous l'effet d'une pression élevée.



Chaussures de sécurité

Portez des chaussures de sécurité antidérapantes pour éviter de glisser sur des sols lisses.

2.15 Systèmes de sécurité et de protection

2.15.1 INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR



L'INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR se trouve du côté de l'opérateur sur l'unité de commande.

L'INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR est en même temps l'interrupteur principal qui sert à mettre l'unité sous tension et à l'éteindre.

2.15.2 Soupapes de sécurité et réducteur de pression



Risque de blessures dues à l'explosion de cuves de culture et de câbles !

- Ne mettez pas l'unité en marche sans avoir installé de soupapes de sécurité et un réducteur de pression ou un dispositif de sécurité contre la surpression comparable.
- Faites régulièrement entretenir les soupapes de sécurité et le réducteur de pression par le service après-vente de Sartorius Stedim.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans la documentation générale.

Vanne de surpression du module d'aération

Des vannes de surpression pour l'aération en profondeur et en ciel de cuve sont installées dans les modules d'aération à l'intérieur de l'unité.

Les vannes de surpression limitent la pression d'aération à 1 bar.

Réducteur de pression du système de refroidissement

Le réducteur de pression est installé dans l'unité.

Le réducteur de pression limite à 1,2 bar l'eau de refroidissement à l'intérieur des systèmes de régulation de la température et d'évacuation.

2.15.3 Protection contre la surchauffe



Risque de brûlures dues à des pièces thermostatés !

Si des composants individuels sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent être expulsées sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.

- Ne mettez pas l'unité en marche sans dispositif de protection contre la surchauffe.
- Faites régulièrement entretenir le dispositif de protection contre la surchauffe par le service après-vente de Sartorius Stedim.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans la documentation générale.

Le dispositif de protection contre la surchauffe qui se trouve à l'intérieur de l'unité limite la température maximale autorisée du système de régulation de la température.

Vous pouvez utiliser les systèmes de régulation de la température suivants :

- Système de régulation de la température du système de circulation d'eau
 - UniVessel® double enveloppe
- Système de régulation de la température de la ceinture chauffante
 - UniVessel® simple enveloppe
 - UniVessel® SU à usage unique

2.16 Instructions d'urgence

Mesures préventives

- Soyez toujours prêt à l'éventualité d'un accident ou d'un incendie !
- Ayez toujours une trousse de premier secours (bandages, couvertures, etc.) et des extincteurs à portée de main.
- Familiarisez le personnel avec les procédures de signalement des accidents, les premiers secours, l'extinction des incendies et les issues de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.

Mesures à prendre après des accidents

- Déclenchez l'arrêt d'urgence à l'aide de l'interrupteur-sectionneur.
- Gardez le personnel hors de la zone de danger.
- En cas d'arrêt cardiaque ou de la respiration, pratiquez les premiers soins immédiatement.
- Signalez les blessures à la personne chargée d'apporter les premiers soins et au médecin urgentiste et | ou au service de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.
- Eteignez les incendies de l'équipement électrique avec un extincteur à CO₂.

2.17 Responsabilités de l'opérateur

L'unité est utilisée dans le secteur commercial. L'opérateur est donc soumis aux obligations légales relatives à la sécurité au travail. Outre les instructions de sécurité contenues dans le présent mode d'emploi, il faut également respecter les règles de sécurité, de prévention des accidents et de protection de l'environnement en vigueur sur le lieu d'utilisation de l'unité.

Il faut notamment respecter les règles suivantes :

- L'opérateur doit s'informer des règles de sécurité au travail qui sont applicables et réaliser une analyse des risques afin de déterminer les dangers supplémentaires susceptibles de résulter des conditions de travail spéciales sur le lieu d'utilisation de l'unité. Ces règles doivent être énoncées sous la forme d'instructions à respecter lors du fonctionnement de l'unité (plan de prévention des risques).
- Pendant toute la période d'utilisation de l'unité, l'opérateur doit vérifier si les instructions de fonctionnement correspondent à l'état actuel des réglementations et les adapter si nécessaires.
- L'opérateur doit clairement déterminer et réglementer les responsabilités pour le fonctionnement, la maintenance et le nettoyage.
- Seuls des membres du personnel formés et agréés peuvent être autorisés par l'opérateur à utiliser l'unité. Des stagiaires tels que des apprentis ou des agents auxiliaires ne sont autorisés à utiliser l'unité que sous le contrôle de techniciens qualifiés [chapitre 2.18 Exigences en matière de personnel].
- L'opérateur doit s'assurer que tous les employés appelés à travailler sur l'unité sont aptes en termes de capacités physiques, de personnalité et de caractère à utiliser l'unité de manière responsable.

- L'opérateur doit également s'assurer que tous les employés sont familiarisés avec les réglementations fondamentales concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents, ont reçu une formation pour utiliser l'unité et ont lu et compris le mode d'emploi.
- De plus, l'opérateur doit s'assurer à intervalles réguliers que le personnel travaille en prêtant attention à la sécurité et prouver que le personnel a reçu une formation et a été averti des risques.
- L'opérateur doit éviter les situations de stress pendant que l'unité fonctionne en prenant des mesures technologiques et organisationnelles pour préparer le travail.
- L'opérateur doit assurer un éclairage approprié de la zone d'utilisation de l'unité conformément aux directives locales en vigueur sur le lieu de travail.
- L'opérateur doit mettre des équipements de protection individuelle à la disposition du personnel.
- L'opérateur doit s'assurer que toute personne dont le temps de réaction est diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'utilise l'unité.

De plus, il incombe à l'opérateur de s'assurer que l'unité est toujours en parfait état technique.

Par conséquent, les règles suivantes sont valables :

- L'opérateur doit s'assurer que les intervalles de maintenance indiqués dans le présent mode d'emploi sont respectés.
- L'opérateur doit régulièrement contrôler le fonctionnement des systèmes de sécurité.

2.18 Exigences en matière de personnel



Risque de blessures par manque de qualifications !

Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels graves et | ou des dommages matériels.

Veillez à ce que seul un personnel qualifié effectue toutes les opérations sur l'unité.

Seules les personnes dont on peut attendre un travail fiable sont autorisées à travailler avec l'unité. Toute personne dont le temps de réaction est diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'a pas le droit de travailler sur l'unité.

2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel

Les qualifications suivantes sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Stagiaire

Un stagiaire tel qu'un apprenti ou un agent auxiliaire ne connaît pas tous les dangers susceptibles de se produire pendant le fonctionnement de l'unité. Les stagiaires peuvent donc effectuer des travaux sur l'unité uniquement sous la direction de techniciens.

Personne formée

Une personne formée a été informée par l'opérateur au cours d'un stage de formation des tâches qui lui sont assignées et des potentiels dangers résultant d'un comportement inapproprié.

Technicien

En raison de sa formation, de ses connaissances et de son expérience dans le domaine technique ainsi que de ses connaissances des réglementations en vigueur, un technicien est en mesure d'effectuer les tâches qui lui sont assignées et de détecter et d'éviter seul les potentiels dangers.

Electricien

En raison de sa formation, de ses connaissances et de son expérience dans le domaine technique ainsi que de ses connaissances des normes et réglementations en vigueur, un électricien est en mesure d'effectuer des travaux sur un équipement électrique et de détecter et d'éviter seul les potentiels dangers.

L'électricien est formé pour le site opérationnel particulier où il travaille et connaît les normes et réglementations pertinentes.

2.18.2 Responsabilités du personnel

Avant d'entreprendre la moindre opération sur l'unité, tous les membres du personnel doivent obligatoirement :

- respecter les règles fondamentales de sécurité du travail et de prévention des accidents,
- lire les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans le présent mode d'emploi et attester par leur signature qu'ils les ont compris,
- respecter les consignes de sécurité et de fonctionnement qui se trouvent dans le présent mode d'emploi.

2.18.3 Responsabilités

Les responsabilités du personnel chargé du fonctionnement, de la maintenance et du nettoyage doivent être clairement définies.

2.18.4 Personnel non autorisé



Danger pour du personnel non autorisé !

Les membres du personnel non autorisés qui ne répondent pas aux exigences de qualification en matière de personnel ne connaissent pas les dangers inhérents à la zone de travail.

Par conséquent :

- Veillez à ce que les membres du personnel non autorisés restent éloignés de la zone de travail.
- En cas de doute, parlez au personnel et demandez-lui de quitter la zone de travail.
- Arrêtez de travailler tant que du personnel non autorisé reste dans la zone de travail.

2.18.5 Instructions

Le personnel doit régulièrement recevoir des instructions de la part de l'opérateur.
Pour un meilleur suivi, notez les données concernant ces mesures de formation.

[illegible]

3. Description des appareils

Les appareils **BIOSTAT® B-MO** et **BIOSTAT® B-CC** ont été développés pour la culture de microorganismes et de cellules dans des procédés discontinus ou continus.

Ils sont conçus pour cultiver des microorganismes et des cellules dans des bioréacteurs de différents volumes. Les appareils peuvent servir à mener des études sur le développement et l'optimisation de protocoles de fermentation et à réaliser des processus de fermentation reproductibles pour la production de faible volume.

Les systèmes de mesure et de régulation permettent de mesurer, de commander et d'analyser en ligne des paramètres de process (tels que des températures et des valeurs de pH et de pO_2), de contrôler de manière indépendante la progression de la fermentation ou de la culture dans chaque cuve de culture et de commander le processus de manière reproductible en effectuant les jeux de paramètres définis par l'utilisateur et spécifiés dans les recettes.

L'appareil comprend les composants suivants (l'équipement véritable dépend de la configuration) :

Unité de commande

- Unité de commande en version Single et Twin
- Système de mesure et de régulation DCU
- Module d'aération « MO » (BIOSTAT® B-MO) pour l'enrichissement de l'air avec de l'oxygène, par ex. pour des cultures microbiennes
- Module d'aération « CC » (BIOSTAT® B-CC) pour l'enrichissement de l'air avec de l'oxygène, la diminution du taux d' O_2 en ajoutant du N_2 et l'augmentation du CO_2 pour réguler le pH, par ex. pour des cultures de cellules de tissu contenant des cellules animales dans la culture en suspension
- Modules de régulation de la température avec raccords correspondants (régulation de la température avec de l'eau ou une ceinture chauffante et un doigt réfrigérant)
- Circuit d'eau de refroidissement pour condenseur et | ou chauffage du filtre de sortie
- Modules de pompes péristaltiques (jusqu'à 4 modules pour la version Single | jusqu'à 8 modules pour la version Twin)

Cuves de culture [mode d'emploi UniVessel®]

- Volume de la cuve de culture (1 l, 2 l, 5 l, 10 l)
- UniVessel® à simple enveloppe, à double enveloppe, UniVessel® SU
- Composants pour cultures microbiennes et cultures cellulaires

Entraînement de l'agitateur

- Entraînement supérieur avec moteur d'entraînement direct
- Entraînement avec couplage magnétique entre le moteur et l'agitateur
- Agitateur à disques à 6 pales ou agitateur à hélice à 3 pales



Les illustrations représentées dans les paragraphes suivants montrent des configurations générales du système. L'équipement véritable dépend de votre configuration et peut différer des appareils représentés ici.

3.1 Unités d'alimentation

3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single | Twin



Fig. 3-1 : Vue générale de BIOSTAT® B-MO Single | Twin

3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single | Twin



Fig. 3-2 : Vue générale de BIOSTAT® B-CC Single | Twin

3.1.3 Éléments de commande et connexions

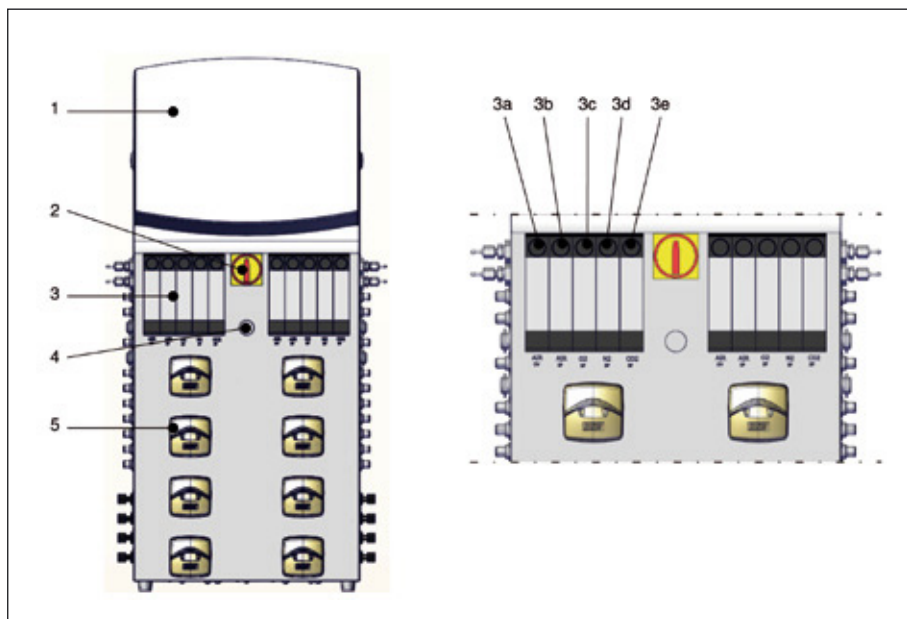


Fig. 3-3 : Vue de face | vue détaillée de BIOSTAT® B-CC Twin

- 1 Ecran de commande (tactile)
- 2 Interrupteur principal | INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR
- 3 Débitmètre (rotamètre)
- 3a « Overlay » pour air (BIOSTAT® B-CC)*
- 3b « Sparger » pour air (BIOSTAT® B-CC)*
- 3c « Sparger » pour O₂ (BIOSTAT® B-CC, MO)
- 3d « Sparger » pour N₂ (BIOSTAT® B-CC)*
- 3e « Sparger » pour CO₂ (BIOSTAT® B-CC)*
- 4 Interface de données USB
- 5 Pompe péristaltique

* Ecran de BIOSTAT® B-MO

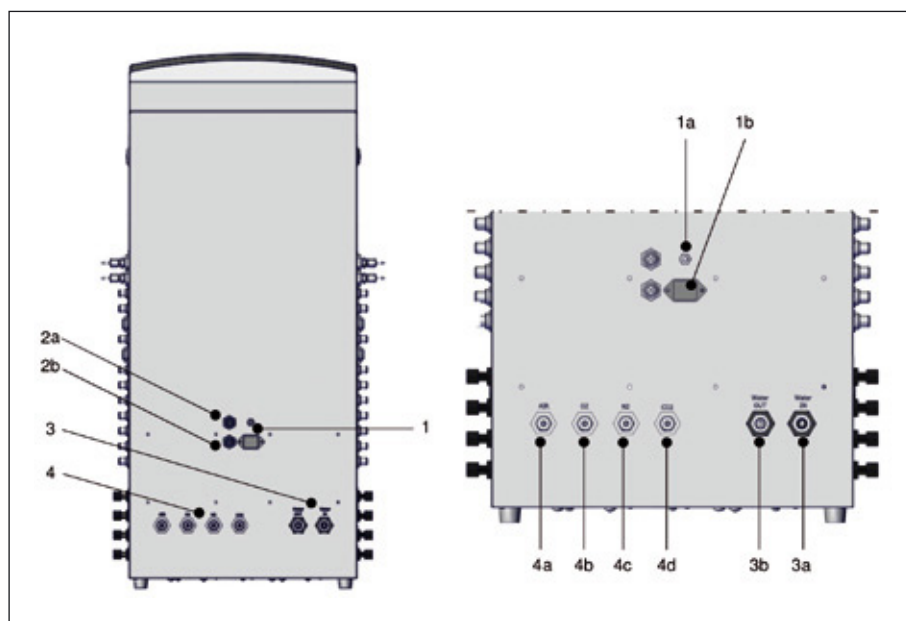


Fig. 3-4 : Vue arrière | vue détaillée de BIOSTAT® B-CC Twin

- 1 Raccord d'alimentation électrique | Compensation de potentiel
- 1a Compensation de potentiel (si disponible dans le laboratoire)
- 1b Raccord d'alimentation électrique
- 2a Port réseau
- 2b Connecteur d'alarme commune
- 3 Liquide de régulation de la température (raccord du laboratoire, par ex. eau du robinet)
- 3a Entrée du liquide de régulation de la température Ø 10 mm (diamètre extérieur)
- 3b Reflux du liquide de régulation de la température
- 4 Aération (raccord du laboratoire)
- 4a Raccord Serto pour air (BIOSTAT® B-CC, MO), Ø 6 mm
- 4b Raccord Serto pour O₂ (BIOSTAT® B-CC, MO), Ø 6 mm
- 4c Raccord Serto pour N₂ (BIOSTAT® B-CC, MO)*, Ø 6 mm
- 4d Raccord Serto pour CO₂ (BIOSTAT® B-CC, MO)*, Ø 6 mm

* Ecran de BIOSTAT® B-MO

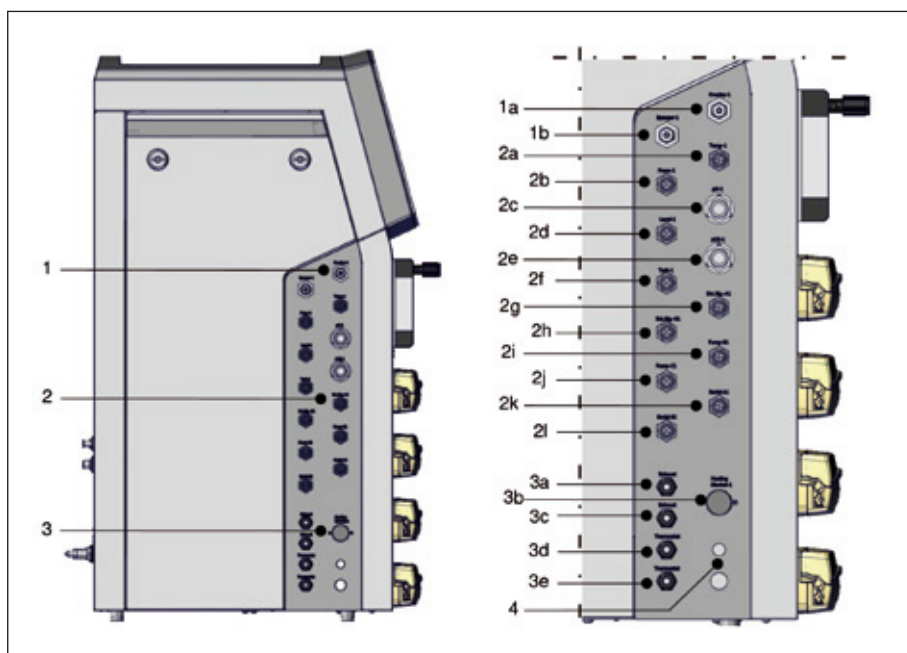


Fig. 3-5 : Vue de côté | vue détaillée de BIOSTAT® B-CC Twin

- 1 Aération
- 1a Raccord Serto pour « Overlay » 1, 2 (BIOSTAT® B-CC)*, Ø 6 mm
- 1b Raccord Serto pour « Sparger 1-2 », Ø 6 mm
- 2 Capteurs, électrodes et sondes
- 2a Connecteur M12 « Temp 1-2 » pour sonde de température
- 2b Connecteur M12 « Foam 1-2 » pour sonde antimousse
- 2c Connecteur VP8 « pH 1-2 » pour électrode de pH
- 2d Connecteur M12 « Level 1-2 » pour sonde de niveau
- 2e Connecteur VP8 « pO₂ 1-2 » pour capteur de pO₂
- 2f Connecteur Lemo « Turb 1-2 » pour sonde de turbidité
- 2g Connecteur M12 « Ext.Sig. A1-A2 » pour signal externe
- 2h Connecteur M12 « Ext.Sig. B1-B2 » pour signal externe
- 2i Connecteur M12 « Pump B1-B2 » pour pompe externe
- 2j Connecteur M12 « Pump C1-C2 » pour pompe externe
- 2k Connecteur M12 « Serial A1-A2 » pour instruments de pesage | port série RS232
- 2l Connecteur M12 « Serial B1-B2 » pour instruments de pesage | port série RS232
- 3 Régulation de la température | refroidissement
- 3a Raccord Serto « Exhaust » pour reflux du condenseur, Ø 10 mm
- 3b Connecteur Amphenol 1-2 « Heating Blanket » pour ceinture chauffante
- 3c Raccord Serto « Exhaust » pour entrée du condenseur, Ø 10 mm
- 3d Raccord Serto « Thermostat » pour reflux de la régulation de la température, Ø 10 mm
- 3e Raccord Serto « Thermostat » pour entrée de la régulation de la température, Ø 10 mm
- 4 Connecteur du moteur de l'agitateur

* Ecran de BIOSTAT® B-MO

3.1.4 Modules d'aération

Les unités d'alimentation des appareils peuvent être équipées de différents modules d'aération. Chaque unité d'alimentation ne peut être équipée que d'un seul des modules d'aération décrits ci-dessous.



L'alimentation de chacun des gaz du laboratoire doit être réglée sur une pression positive de 1,5 bar. Des soupapes de sécurité installées dans les modules d'aération limitent la pression dans les lignes d'alimentation des cuves à une pression positive d'au maximum 1 bar.

3.1.4.1 Module « Additive Flow 2-Gas » (BIOSTAT® B-MO Single | Twin)

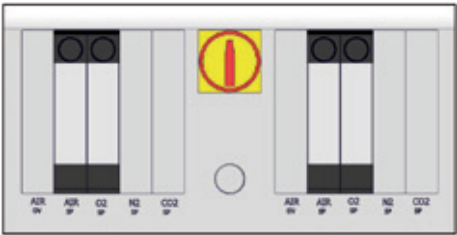


Fig. 3-6 : Rotamètre BIOSTAT® B-MO

Le module d'aération « MO » fournit de l'air et l'enrichit en oxygène, par ex. pour des cultures microbiennes.

- Alimentation en air et en O₂ par des électrovannes 3/2 voies vers chaque cuve de culture. Débit régulé par le régulateur de pO₂ du système DCU :
 - Modes de fonctionnement disponibles : man, auto, off dans le menu d'exploitation.
 - Dans le mode d'exploitation « man », vous pouvez régler le débit de gaz.
- Sortie du diffuseur (sparger) pour alimenter le milieu de culture en gaz.
- Jusqu'à deux régulateurs de débit massique pour AIR et O₂.

Raccords de l'unité d'alimentation :
BIOSTAT® B-MO Single : « Sparger-1 »
BIOSTAT® B-MO Twin : « Sparger-1, -2 »

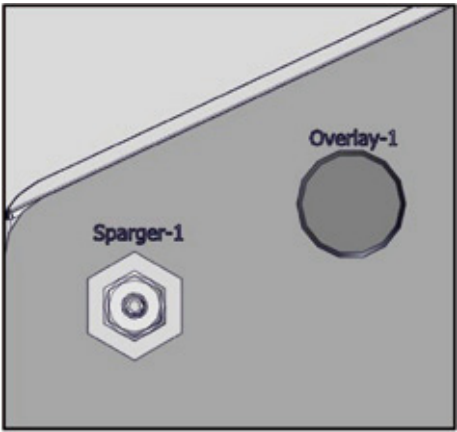


Fig. 3-7 : Connexions BIOSTAT® B-MO

Équipement

Débitmètre (rotamètre)			
Volume de la cuve de culture	AIR O ₂ Standard	AIR O ₂ Alternative 1	AIR O ₂ Alternative 2
1 l	0,16 – 1,6 lpm	0,42 – 4,2 lpm	50 – 500 ccm
2 l	0,42 – 4,2 lpm	0,83 – 8,3 lpm	0,16 – 1,6 lpm
5 l	1,3 – 13 lpm	2 – 20 lpm	0,83 – 8,3 lpm
10 l	2 – 20 lpm	1,3 – 13 lpm	0,83 – 8,3 lpm

D'autres gammes de débit sont disponibles sur demande.

Régulateur de débit massique

Volume de la cuve de culture	AIR O ₂ Standard	AIR O ₂ Alternative 1	AIR O ₂ Alternative 2
1 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 3,0 lpm	10 – 500 ccm
2 l	0,06 – 3,0 lpm	0,1 – 5 lpm	0,03 – 1,5 lpm
5 l	0,2 – 10 lpm	0,4 – 20 lpm	0,1 – 5 lpm
10 l	0,4 – 20 lpm	0,2 – 10 lpm	0,1 – 5 lpm

D'autres gammes de débit sont disponibles sur demande.

3.1.4.2 Module « Additive Flow 4-Gas » (BIOSTAT® B-CC Single | Twin)

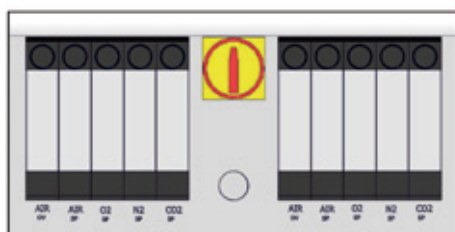


Fig. 3-8 : Rotamètre BIOSTAT® B-CC

Des modules d'aération « CC » sont utilisés pour alimenter le système avec jusqu'à 4 gaz. Ces gaz sont prédéfinis :

- Alimentation en air
- N₂ pour diminuer le taux d'O₂ ou O₂ pour diminuer le taux d'oxygène
- Sortie du diffuseur (sparger) pour alimenter le milieu de culture en gaz
- CO₂ pour régler la valeur de pH ou comme source de carbone.

L'air et le CO₂ peuvent être envoyés dans le milieu de culture (sparger) et dans le ciel de cuve (overlay) tandis que les autres gaz sont envoyés par défaut dans la ligne d'alimentation en profondeur (sparger).

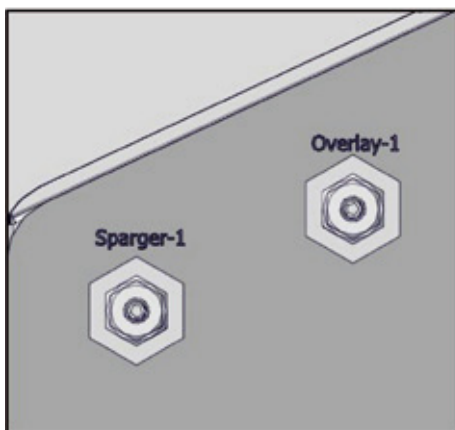


Fig. 3-9 : Connexions BIOSTAT® B-CC

Ces modules sont conçus pour des cultures de cellules pour tissu cellulaire, par ex. des cultures en suspension qui contiennent des cellules animales. Ils peuvent également être utilisés pour des cultures qui présentent des exigences d'aération spéciales (si du CO₂ doit être utilisé comme source de carbone, par ex. dans des cultures de bactéries anaérobies ou des cultures d'algues).

- Régulation du N₂ et de l'O₂ à l'aide d'électrovannes 3/2 voies qui sont commandées par le régulateur de pO₂ du système DCU.
- Régulation du débit de CO₂ à l'aide d'une électrovanne qui est commandée par le régulateur de pH du système DCU.
 - Modes de fonctionnement disponibles pour la sélection dans le menu d'exploitation du régulateur : man, auto, off
 - Le volume de gaz peut être ajusté par le rotamètre réglable ou à l'aide de régulateurs de débit massique optionnels.
 - Sortie « Sparger » pour envoyer du gaz en profondeur et « Overlay » pour envoyer du gaz dans le ciel de la cuve de culture.
 - Jusqu'à quatre régulateurs de débit massique optionnels.

Raccords de l'unité d'alimentation :

BIOSTAT® B-CC Single : « Sparger-1 » | « Overlay-1 »

BIOSTAT® B-CC Twin : « Sparger-1, -2 » | « Overlay-1, -2 »

Équipement

Débitmètre (rotamètre)

Volume de la cuve de culture	AIR N ₂ Standard	AIR N ₂ Alternative 1	AIR N ₂ Alternative 2
1 l	16 – 166 ccm	33 – 333 ccm	5 – 50 ccm
2 l	33 – 333 ccm	50 – 500 ccm	5 – 50 ccm
5 l	50 – 500 ccm	0,16 – 1,6 lpm	16 – 166 ccm
10 l	0,16 – 1,6 lpm	0,42 – 4,2 lpm	50 – 500 ccm
	O ₂ CO ₂ Standard	O ₂ CO ₂ Alternative 1	O ₂ CO ₂ Alternative 2
1 l	3,3 – 33 ccm	16 – 166 ccm	5 – 50 ccm
2 l	16 – 166 ccm	33 – 333 ccm	5 – 50 ccm
5 l	33 – 333 ccm	50 – 500 ccm	16 – 166 ccm
10 l	50 – 500 ccm	0,16 – 1,6 lpm	33 – 333 ccm
	AIR Overlay Standard	AIR Overlay Alternative 1	AIR Overlay Alternative 2
1 l	3,3 – 33 lpm	16 – 166 lpm	5 – 50 ccm
2 l	16 – 166 lpm	33 – 333 lpm	5 – 50 ccm
5 l	33 – 333 lpm	50 – 500 lpm	16 – 166 lpm
10 l	50 – 500 lpm	0,16 – 1,6 lpm	33 – 333 lpm

Régulateur de débit massique

Volume de la cuve de culture	AIR N ₂ Standard	AIR N ₂ Alternative 1	AIR N ₂ Alternative 2
1 l	2 – 100 ccm	6 – 300 ccm	1 – 50 ccm
2 l	6 – 300 ccm	10 – 500 ccm	1 – 50 ccm
5 l	10 – 500 ccm	0,03 – 1,5 lpm	2 – 100 ccm
10 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 3 lpm	10 – 500 ccm
	O ₂ CO ₂ Standard	O ₂ CO ₂ Alternative 1	O ₂ CO ₂ Alternative 2
1 l	1 – 50 ccm	2 – 100 ccm	0,6 – 30 ccm
2 l	2 – 100 ccm	6 – 300 ccm	1 – 50 ccm
5 l	6 – 300 ccm	10 – 500 ccm	1 – 50 ccm
10 l	10 – 500 ccm	0,03 – 1,5 lpm	6 – 300 ccm
	AIR Overlay Standard	AIR Overlay Alternative 1	AIR Overlay Alternative 2
1 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	10 – 500 ccm
2 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	10 – 500 ccm
5 l	0,1 – 5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	0,03 – 1,5 lpm
10 l	0,2 – 10 lpm	0,1 – 5 lpm	0,06 – 3 lpm

3.1.5 Pompes péristaltiques



Fig. 3-10 : Module de pompe péristaltique WM 114

Les unités de pompes péristaltiques WM 114 sont placées sur l'unité d'alimentation et alimente les solutions de correction et les solutions nutritives dans la cuve au moyen de tuyaux flexibles.

Jusqu'à 4 modules de pompes péristaltiques sont installés dans les versions BIOSTAT® B-MO Single et BIOSTAT® B-CC Single.

Jusqu'à 8 modules de pompes péristaltiques sont installés dans les versions BIOSTAT® B-MO Twin et BIOSTAT® B-CC Twin.

Pompes externes

Des pompes externes peuvent être raccordées à l'unité d'alimentation. Les raccords pour les pompes externes et la transmission du signal se trouvent sur le panneau de connexion des capteurs de l'unité d'alimentation [chapitre 3.1.3 Eléments de commande et connexions].

Les modules de pompes péristaltiques peuvent être installés sur l'unité d'alimentation en fonction de 3 types de spécifications différentes (voir le tableau suivant).

Type	Diamètre intérieur du tuyau	Débit (ml/min)		Débit (ml/h)	
		Min	Max	Min	Max
WM 114 régulation de la vitesse 0,10 – 200 tr/min	0,50	0,00	4	0,1	240
	1,60*	0,01*	28*	0,8*	1 680*
	2,40	0,03	58	1,7	3 480
	3,20*	0,05*	94*	2,8*	5 640*
	4,80	0,09	170	5,1	10 200
WM 114 on off, 5 tr/min	0,50	0,00	0,1	0,1	6
	1,60*	0,01*	0,7*	0,8*	42*
	2,40	0,03	1,5	1,7	87
	3,20*	0,05*	2,4*	2,8*	141*
	4,80	0,09	4,3	5,1	255
WM114 on off, 44 tr/min	0,50	0,02	0,9	1,1	53
	1,60*	0,12*	6,2*	7,4*	370*
	2,40	0,26	12,8	15,3	766
	3,20*	0,41*	20,7*	24,8*	1 241*
	4,80	0,75	37,4	44,9	2 244

* = tailles de tuyau livrées en série

3.2 Cuve de culture

Les illustrations suivantes présentent les éléments fonctionnels à l'exemple d'UniVessel® 1 l (en verre) et d'UniVessel® 2 l à usage unique (en polycarbonate, gamma-irradié). Vous trouverez davantage d'informations sur les cuves de culture (simple enveloppe, double enveloppe, volumes) dans le [mode d'emploi d'UniVessel®].

3.2.1 UniVessel®

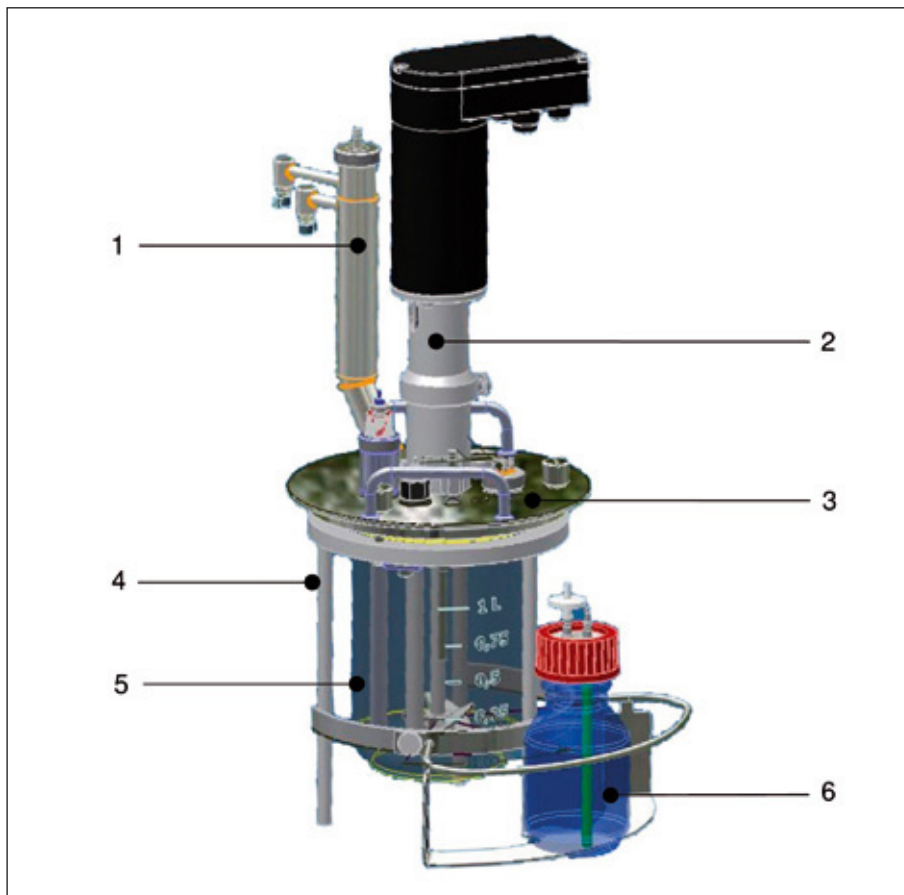


Fig. 3-11 : Éléments fonctionnels d'UniVessel® 1 l (en verre)

- 1 Condenseur
- 2 Agitateur
- 3 Couvercle avec ports | fixations pour capteurs, ligne d'alimentation en milieu, prélèvement d'échantillon, aération
- 4 Trépied de la cuve
- 5 Cuve en verre, régulation de la température par une double enveloppe ou une ceinture chauffante et un doigt réfrigérant (fig. 3-11 : simple enveloppe pour une utilisation avec une ceinture chauffante et un doigt réfrigérant)
- 6 Bouteille d'alimentation avec porte-bouteilles

3.2.2 UniVessel® SU

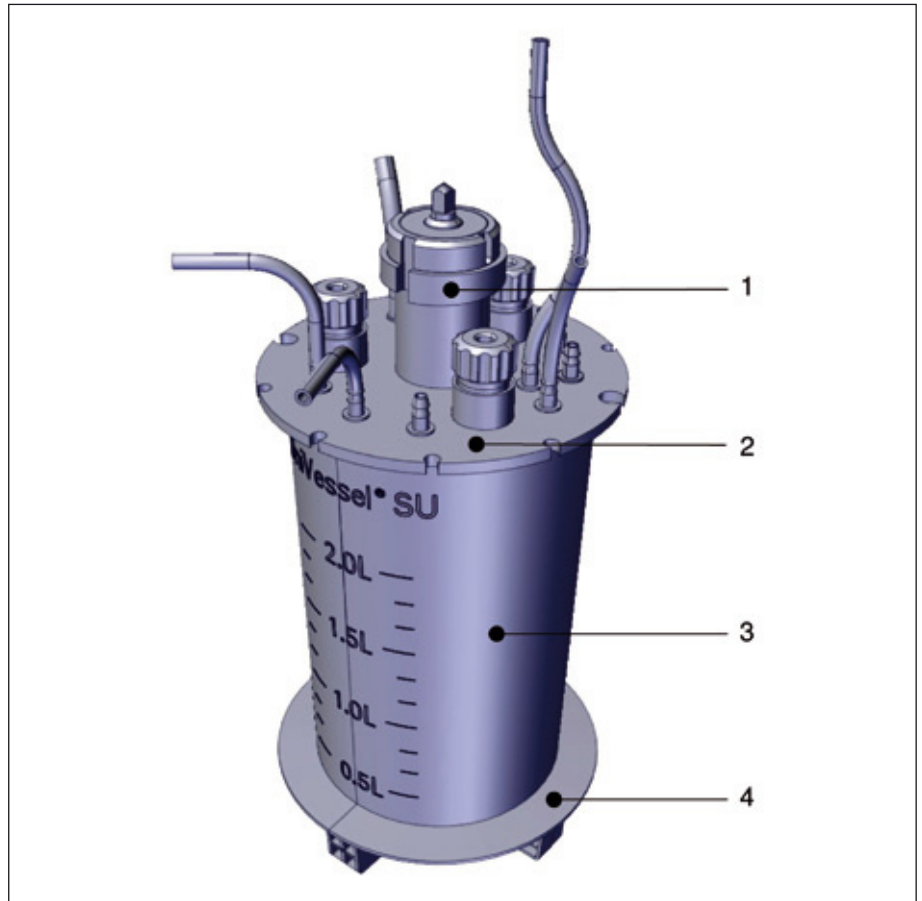


Fig. 3-12 : Eléments fonctionnels d'UniVessel® SU 2 l

- 1 Agitateur avec connexions pour l'adaptateur du moteur de différentes unités de commande
- 2 Couvercle avec ports | fixations pour capteurs, ligne d'alimentation en milieu, prélèvement d'échantillon, aération
- 3 Cuve à usage unique en polycarbonate (régulation de la température par une ceinture chauffante ou une ceinture chauffante | refroidissante)
- 4 Socle de la cuve de culture

3.3 Entraînement
de l'agitateur



Fig. 3-13 : Entraînement de l'agitateur

- 1 Entraînement de l'agitateur pour le couplage de la cuve de culture
- 2 Alimentation électrique
- 3 Manchon

L'entraînement supérieur est composé d'un entraînement direct pour l'arbre d'agitation et d'un accouplement magnétique. Moteurs d'entraînement disponibles :

- moteur de 200 W, plage de vitesse de rotation 20 ... 2000 tr/min

Une garniture mécanique assure l'étanchéité de l'arbre de l'agitateur standard. L'étanchéité de l'accouplement magnétique optionnel est également assurée par un joint mécanique. Toutefois, l'extérieur de l'accouplement du moteur est enfermé dans un boîtier et fixé au moteur d'entraînement à l'aide d'un accouplement magnétique. [mode d'emploi d'UniVessel®].

Plages de vitesses de rotation

Cuves en verre			UniVessel® SU à usage unique
1 l 2 l	5 l	10 l	2 l
20 – 2000 tr/min	20 – 1500 tr/min	20 – 800 tr/min	20 – 400 tr/min



Un fonctionnement de l'agitateur à une vitesse élevée non autorisée peut affecter la stabilité de la cuve de culture et endommager les raccords. Selon la taille et l'équipement des cuves de culture, la vitesse autorisée peut être limitée, par ex. à au maximum 300 tr/min dans des cuves avec grille d'aération pour une aération sans bulles.

4. Transport et stockage

4. Transport et stockage

L'unité est livrée par le service clientèle de Sartorius Stedim Systems GmbH ou par une société de transport engagée par Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1 Contrôle à la réception par le destinataire

4.1.1 Signalement et documentation des dommages dus au transport

A la réception, le client doit vérifier si l'unité ne présente pas de dommages visibles dus au transport.

▷ Signalez immédiatement les éventuels dommages dus au transport au service de livraison.

4.1.2 Contrôle de l'intégralité de la livraison

La livraison comprend tous les éléments nécessaires : vannes, éléments de connexion, lignes, tuyaux et câbles.

Les lignes de connexion vers les sources d'alimentation ne sont pas comprises dans la livraison.



Les composants qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Systems GmbH ne peuvent pas être utilisés.

▷ Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.

4.1.3 Emballage

L'emballage utilisé pour transporter et protéger l'unité est essentiellement composé des matériaux recyclables suivants :

- Carton ondulé
- Mousse de polystyrène
- Film de polyéthylène
- Panneau de particules brut
- Bois



Ne jetez pas l'emballage dans les ordures. Eliminez les matériaux d'emballage conformément aux prescriptions locales en vigueur.

4.1.4 Instructions pour le transport à l'intérieur de l'entreprise

Pour déplacer l'unité, il est particulièrement important de procéder de manière à éviter tout dommage dû à l'usage de la force ou à un chargement/déchargement imprudent.



Risque de blessures corporelles graves et de dommages matériels en cas de transport inadapté !

- Seul des techniciens sont autorisés à déplacer l'unité.
- La capacité de charge du système de levage (chariot élévateur) doit représenter au moins le poids de l'unité (vous pouvez trouver les spécifications de poids sur les fiches techniques dans le dossier de « Documentation générale »).
- Portez des vêtements de travail protecteurs, des chaussures de sécurité, des gants de protection et un casque de protection pendant les opérations de transport.
- L'unité ne doit être transportée que si les dispositifs de blocage pour le transport sont en place. Pour installer ces dispositifs, contactez le service après-vente Sartorius Stedim si nécessaire.
- Les dispositifs de blocage pour le transport ne doivent être enlevés que sur le lieu d'installation.
- Soulevez l'unité en plaçant les accessoires de levage uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'unité lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport interne, assurez l'unité pour qu'elle ne puisse pas tomber.
- Pendant le transport de l'unité, veillez à ce qu'aucun membre du personnel ne se trouve sur le trajet.



Pendant le transport, protégez l'unité contre :

- l'humidité,
- les chocs,
- les chutes,
- les dommages.

Chargement | déchargement



- Ne déchargez pas l'unité à l'extérieur quand il pleut ou qu'il neige.
- Si nécessaire, recouvrez l'unité d'une bâche en plastique.
- Ne laissez pas l'unité dehors.
- Utilisez uniquement des accessoires de levage adaptés, propres et en bon état.

4.2 Stockage intermédiaire

Si vous n'installez pas l'unité immédiatement après la livraison ou si vous ne l'utilisez pas temporairement, respectez les conditions de stockage suivantes :



- Conservez l'unité dans un bâtiment sec.
- Ne laissez pas l'unité dehors.



En cas de stockage inadapté, aucune responsabilité ne sera assumée pour les dommages qui en résultent.

5. Installation

5.1 Appareil

Pour installer l'unité, reportez-vous au schéma correspondant. En fonction des termes et conditions, l'installation de l'appareil est effectuée par

- le service après-vente Sartorius Stedim,
- des techniciens agréés par Sartorius,
- des techniciens agréés du client.



Risque de blessures corporelles graves ou de dommages matériels dus à une mauvaise installation de l'unité.

Il est essentiel d'installer l'unité correctement pour garantir un fonctionnement sûr.

- Respectez les directives relatives aux équipements de l'édifice et du laboratoire.
- Respectez les réglementations en vigueur dans les laboratoires ou relatives au processus de fermentation, les directives de sécurité à appliquer pour l'aménagement du lieu de travail et assurez-vous que l'accès est restreint pour les personnes non autorisées.
- Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au bioréacteur.
- Suivez les instructions des paragraphes suivants.

Conditions ambiantes

L'appareil doit fonctionner uniquement dans les conditions ambiantes suivantes :

Critère	Conditions ambiantes
Lieu d'installation	Salles de laboratoire habituelles Au max. 2000 m au-dessus du niveau de la mer
Températures ambiantes entre	5 et 40 °C
Humidité relative	< 80 % pour des températures jusqu'à 31 °C diminuant de manière linéaire < 50 % à 40 °C
Contamination	Niveau de pollution 2 (polluants non conducteurs susceptibles de devenir occasionnellement conducteurs sous l'effet de la condensation)
Emission acoustique	Niveau de pression acoustique max. < 80 db (A)

Lieu d'installation

L'appareil est un système pour paillasse et doit être installé sur une table de laboratoire stable. La surface de travail doit être assez grande pour l'équipement nécessaire pour le processus de fermentation. Elle doit être facile à nettoyer et si nécessaire à désinfecter.

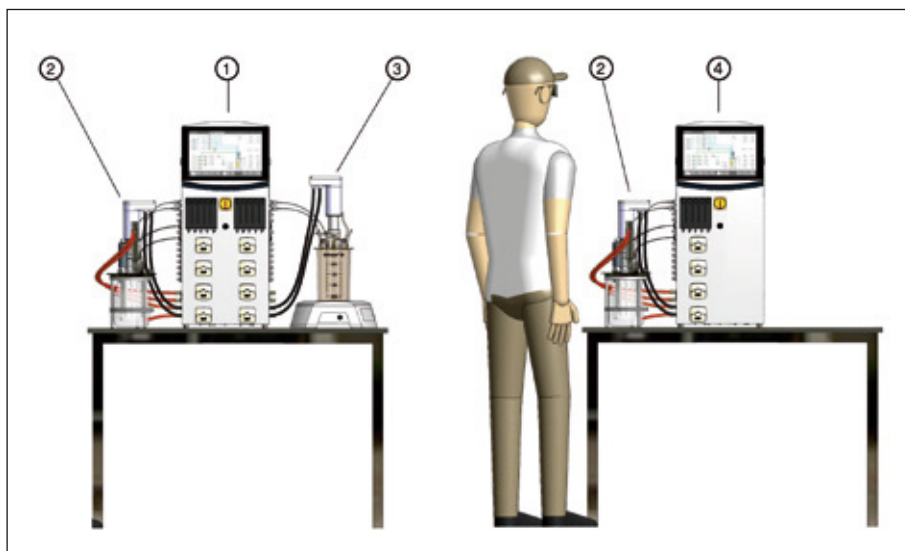


Fig. 5-1 : Exemple d'installation de BIOSTAT® B-CC Twin | Single

- 1 Unité de commande BIOSTAT® B-CC Twin
- 2 UniVessel® 2 I (verre, double enveloppe)
- 3 UniVessel® 2 I SU (usage unique)
- 4 Unité de commande BIOSTAT® B-CC Single

- Respectez les instructions qui se trouvent dans les modes d'emploi complémentaires des fabricants des éléments individuels du système et des composants supplémentaires.
- Respectez les directives de construction nécessaires pour garantir la stabilité de l'unité.
- Assurez-vous que la table de laboratoire est suffisamment résistante pour supporter le poids de l'appareil, des cuves de culture et des milieux de culture utilisés.

La paillasse de laboratoire doit pouvoir supporter les poids suivants (en cas de remplissage maximum de la cuve de culture) :

Composant	Poids [kg]
BIOSTAT® B-MO/CC Single	40
BIOSTAT® B-MO/CC Twin	55
UniVessel® 1 I DW (double enveloppe)	10
UniVessel® 2 I DW (double enveloppe)	14
UniVessel® 5 I DW (double enveloppe)	20
UniVessel® 10 I DW (double enveloppe)	34
UniVessel® 2 I SU sans support de cuve	1,5
UniVessel® 2 I SU avec support de cuve	15

- Veillez à ce que la table de laboratoire soit à niveau.
- Assurez-vous que la surface d'installation est dimensionnée de manière à ce que l'appareil soit facilement accessible pendant le fonctionnement, la maintenance et les opérations d'entretien.
L'espace nécessaire dépend également de la connexion de périphériques.
- Installez l'appareil suffisamment loin du mur pour assurer un espace suffisant pour la ventilation et faciliter l'accès à l'arrière de l'appareil.
Il est recommandé de laisser environ 300 mm entre l'appareil et le mur.



L'équipement d'arrêt d'urgence et les dispositifs d'arrêt, par ex. pour les systèmes d'alimentation électrique, d'eau ou d'aération, ainsi que les raccords des équipements importants, doivent être dégagés et facilement accessibles.

Dimensions du lieu d'installation

Les dimensions requises de la table de laboratoire et la distance entre la cuve de culture et l'appareil sont indiquées sur les illustrations ci-dessous. Le support de l'UniVessel® 2 l SU et la cuve de culture UniVessel® 10 l DW nécessitent un espace d'installation identique.

L'espace réellement nécessaire dépend de l'équipement supplémentaire utilisé pour le processus.

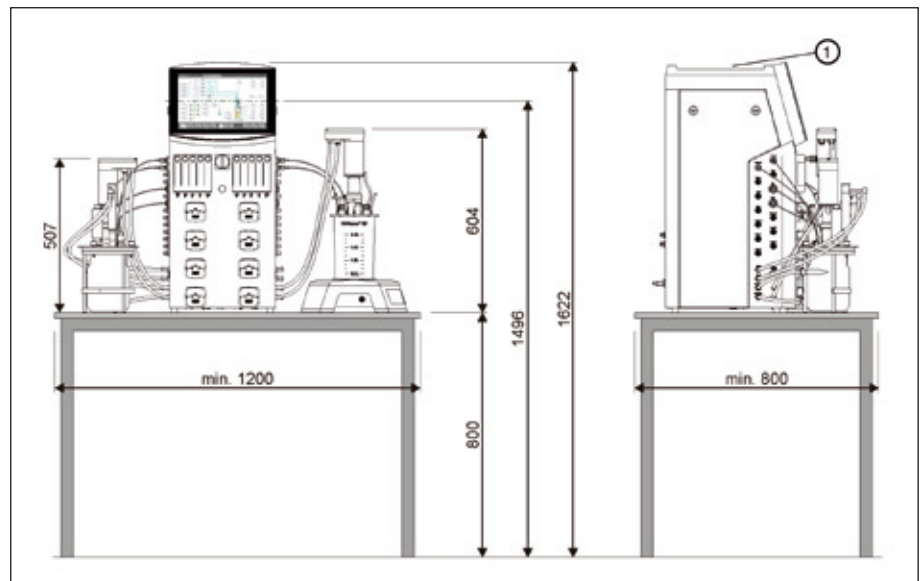


Fig. 5-2 : Dimensions de l'espace d'installation de BIostat® B-CC Twin avec UniVessel® 1 l (en verre) | UniVessel® 2 l SU

L'équipement (par ex. le moteur de l'agitateur) peut être stocké sur la tablette (1).



Fig. 5-3 : Tablette pour équipement

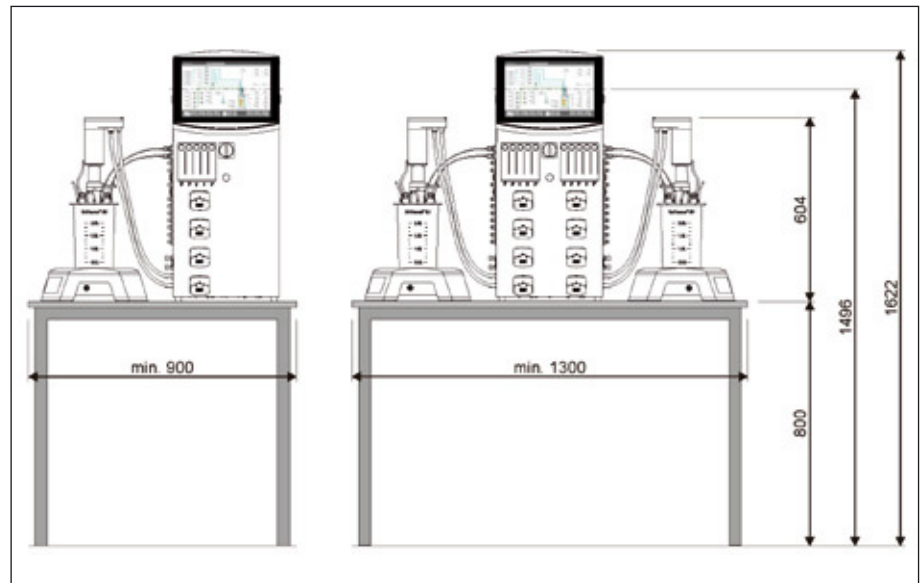


Fig. 5-4 : Dimensions de l'espace d'installation de BIostat® B-CC Single | Twin avec UniVessel® 2 I SU

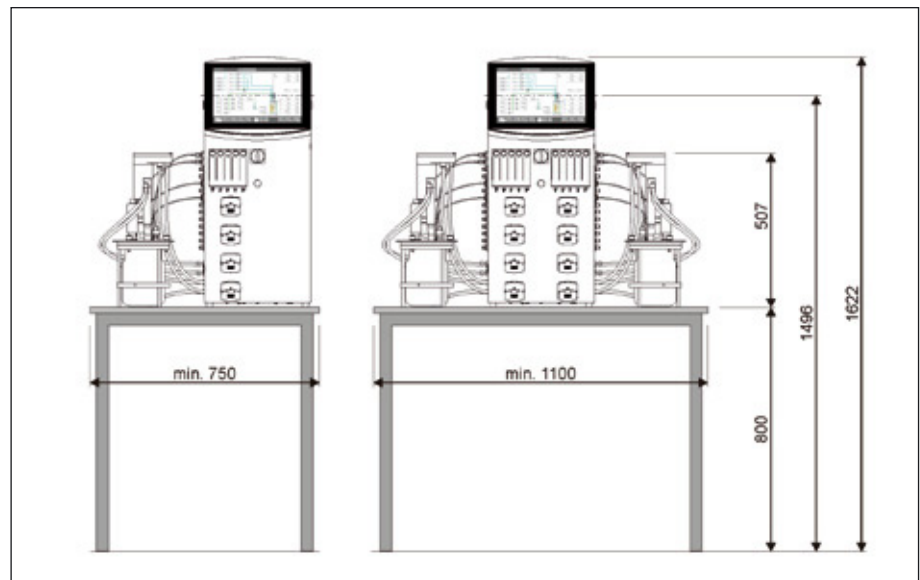


Fig. 5-5 : Dimensions de l'espace d'installation de BIostat® B-CC Single | Twin avec UniVessel® 1 I DW

5.2 Sources d'alimentation

Les connexions aux utilités doivent être préparées avant l'installation de l'unité sur la zone de travail. Elles doivent être facilement accessibles, correctement installées, réglées conformément aux spécifications de l'unité et prêtes à fonctionner.

Les raccords pour les connexions aux utilités se trouvent à l'arrière de l'appareil.

Connexions aux utilités suivantes sont connectées à l'appareil :

- Alimentation électrique, compensation de potentiel et interface réseau (1)
- Liquide de régulation de la température : eau (2)
- Gaz (3) :
 - Air
 - Oxygène (O₂)
 - Azote (N₂)
 - Dioxyde de carbone (CO₂)
- Assurez-vous que la forme des raccords d'électricité, d'eau, d'air comprimé et de gaz soient conforme aux spécifications de l'appareil.
- Veillez à ce que les lignes d'alimentation soient équipées de vannes adaptées pour le blocage et l'arrêt d'urgence.



Fig. 5-6 : Vue d'ensemble des connexions de l'appareil

5.2.1 Alimentation électrique

L'appareil peut être livré avec les tensions suivantes :

- 230 V ($\pm 10\%$), 50 Hz avec une consommation de 10 A
- 120 V ($\pm 10\%$), 60 Hz avec une consommation de 12 A
- Indice de protection de l'appareil : IP 21

Toutes les informations concernant l'alimentation électrique correcte se trouvent sur la plaque signalétique à l'arrière de l'appareil.

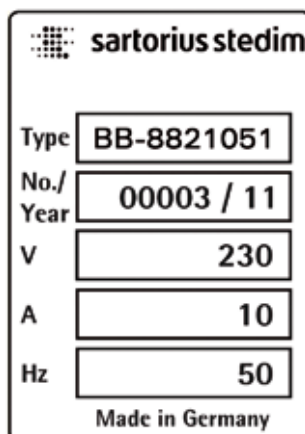


Fig. 5-7 : Plaque signalétique



Tension électrique !

Risque de blessures graves ou de mort.



L'alimentation électrique dans le laboratoire doit répondre aux spécifications de l'appareil.

Les raccordements au secteur du laboratoire doivent être mis à la terre, sans interférences et protégés contre les projections d'eau.

L'équipement d'arrêt d'urgence (disjoncteurs de fuite à la terre, INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR) doit toujours être en parfait état de marche.

L'alimentation électrique du laboratoire [prise murale] doit être équipée d'un conducteur de protection.

Les câbles de raccordement au secteur doit être équipés des connecteurs adaptés aux prises du laboratoire.

- Vérifiez si la tension d'alimentation correspond à celle des appareils [plaques signalétiques].
 - Ne mettez pas les appareils en marche si la tension secteur du laboratoire est incorrecte.
 - N'utilisez pas de bloc multiprise pour raccorder plusieurs appareils à la prise murale.
 - N'utilisez pas de câbles secteur endommagés, par ex. avec une isolation cassée, notamment si les fils sont dénudés.
 - Ne réparez pas des câbles secteur défectueux et ne remplacez pas des connecteurs incorrects.
Veuillez contacter un prestataire de service qualifié ou le support technique du service après-vente Sartorius Stedim pour effectuer ces tâches.
-



Risque de dommages sur l'appareil dus à des creux et à des pics de tension !

Les variations de tension de l'alimentation électrique du laboratoire ne doivent pas dépasser 10%.

5.2.1.1 Raccordement de l'alimentation électrique du laboratoire à l'appareil



Fig. 5-8 : Raccordement au secteur et raccordement du câble conducteur d'équipotentialité

Les raccordements pour l'alimentation électrique (2) et la compensation de potentiel (1) se trouvent à l'arrière de l'appareil.

- Installez l'appareil de manière à pouvoir le débrancher facilement de l'alimentation électrique.
- Assurez-vous que les spécifications de l'appareil soient conformes à l'alimentation électrique du laboratoire.
- Connectez le câble de raccordement au secteur adapté à l'appareil et raccordez l'appareil à l'alimentation électrique du laboratoire.
- Raccordez le câble conducteur d'équipotentialité prescrit à l'appareil et connectez l'appareil à la compensation de potentiel du laboratoire s'il y en a une.

Dysfonctionnements de l'alimentation électrique

Contrôlez la position de l'interrupteur principal (1).

Contactez le service après-vente Sartorius Stedim si l'alimentation électrique continue à mal fonctionner.



Fig. 5-9 : Interrupteur principal

5.2.2 Liquides de régulation de la température

De l'eau sert à réguler la température du système et plus précisément à :

- réguler la température de la cuve de culture à double enveloppe,
- refroidir le condenseur et le doigt réfrigérant (pour les cuves de culture à simple enveloppe).



Risque de dommages sur la pompe, les raccords et le thermostat !

Une eau d'une qualité inadaptée peut influencer sur le fonctionnement de la pompe et des raccords dans le thermostat.

Les détériorations suivantes sont possibles :

- Formation de dépôts de calcaire si l'eau est dure
- Corrosion due à de l'eau distillée ou déminéralisée
- Défauts dus à des contaminants ou à des résidus de corrosion

Les dysfonctionnements et les dommages dus à de l'eau d'une qualité inadaptée ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.



Des dépôts verts à l'intérieur de la double enveloppe sont un signe que des algues se forment en raison de la présence de contaminants organiques dans l'eau. N'utilisez pas d'eau contenant ce type de contaminants.

- Vérifiez que l'eau est propre avant de raccorder la source d'alimentation en eau à l'appareil.
- Rincez les conduites d'alimentation du laboratoire.
- Si nécessaire, installez un préfiltre adapté dans la conduite du laboratoire ou d'alimentation menant à l'appareil.
- Utilisez de l'eau du robinet d'au maximum 12 dH et pas de l'eau distillée ou déminéralisée.



L'utilisation d'une eau dont la dureté ne dépasse pas 12 dH réduit la formation de couches de dépôts dans le circuit de régulation de la température et dans la double enveloppe des cuves de culture.

Le tableau suivant permet de convertir les informations sur la dureté de l'eau fournies par le fournisseur d'eau local.

	Ions alcalino-terreux mmol/l	Ions alcalino-terreux mval/l	Degré de dureté allemand [°d]	CaCO ₃ [ppm]	Degré de dureté anglais [°e]	Degré de dureté français [°f]
1 mmol/l ions alcalino-terreux	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l ions alcalino-terreux	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1 degré allemand [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm CaCO ₃	0,01	0,02	0,056	1,00	0,0702	0,10
1 degré anglais [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1 degré français [°f]	0,10	0,20	0,56	10,00	0,702	1,00

5.2.2.1 Raccordement de l'alimentation en eau du laboratoire à l'appareil



Risque de blessures dues à l'explosion de la cuve de culture !

Si la pression dans le circuit de régulation de la température est trop élevée, les cuves de culture à double enveloppe risquent d'exploser.

Par conséquent :

- Assurez-vous que l'alimentation en eau de refroidissement et la ligne de reflux de l'eau de refroidissement (raccord « Cooling Water ») ont été correctement raccordées.
- Assurez-vous que les lignes ne sont pas coudées. L'eau doit s'écouler librement vers l'évacuation.
- En cas de raccordement à un circuit de refroidissement (de laboratoire) fermé, l'eau ne doit pas être retenue et former de la pression sur le raccord de sortie.



La pression d'entrée de l'eau est limitée par un réducteur de pression.

Une vanne à clapet empêche l'eau de pénétrer dans le système si l'alimentation en eau a été raccordée par inadvertance à la sortie d'eau.

Un clapet anti-retour permet d'éviter des dommages sur le bécquet de régulation de la température (si l'alimentation en eau a été raccordée par erreur à la sortie d'eau). Dans ce cas, l'eau coule seulement à travers le condenseur.



Sortie d'eau



Arrivée d'eau

Fig. 5-10 : Raccords pour les liquides de régulation de la température

Les raccords pour les liquides de régulation de la température se trouvent à l'arrière de l'appareil.

Spécifications du raccord pour l'alimentation en eau (laboratoire) :

- Pression max. de l'eau : 2 bar_g
- Débit max. : 4 l/min
- Evacuation à pression ambiante
- Pour raccorder l'alimentation en eau, utilisez les clips pour tuyau et les tuyaux flexibles fournis (ou des composants ayant des spécifications équivalentes).
- Fixez les raccordements avec précaution et protégez-les contre tout débranchement involontaire.
- Assurez-vous que la pression d'alimentation du laboratoire est correctement ajustée avant d'ouvrir les entrées de l'appareil.
- Veillez à ce que le tuyau ne soit pas coudé et posez-le de manière à éviter que des poches d'eau ne se forment. Contrôlez régulièrement que l'excédent d'eau parvient à être évacué.

Raccordement de l'équipement de refroidissement externe

Vous pouvez connecter un circuit de refroidissement de laboratoire ou un condenseur à l'entrée et à la sortie d'eau de refroidissement.

Spécifications des condenseurs externes :

- Pression max. de l'eau : 2 bar_g
- Débit max. : 4 l/min
- Température min. : 4 °C
- Evacuation dépressurisée
- Olive pour tuyau | diamètre extérieur = 10 mm



Assurez-vous que l'entrée et la sortie sont raccordées dans le bon ordre :

- **Raccordez la sortie du circuit externe ou du condenseur à l'entrée de l'appareil.**
- **Raccordez la sortie de l'appareil au tuyau de retour du laboratoire ou à l'entrée du condenseur.**

Le condenseur ou le circuit de refroidissement externe doivent fonctionner à la pression ambiante.

Empêchez le liquide de refroidissement de refluer dans la sortie de l'appareil.

5.2.3 Alimentation en gaz

L'alimentation en gaz pour les modèles d'appareil BIOSTAT® B MO et BIOSTAT® B CC comprend les gaz suivants:

BIOSTAT® B-MO	BIOSTAT® B-CC
Air	Air
Oxygène (O ₂)	Oxygène (O ₂)
	Azote (N ₂)
	Dioxyde de carbone (CO ₂)



Risque d'explosion et d'incendie dus à une fuite d'oxygène !

Il y a un risque d'explosion et d'incendie si des quantités importantes d'oxygène s'échappent de manière incontrôlée.



L'oxygène pur peut provoquer des réactions chimiques susceptibles de causer l'auto-combustion des substances.



Des fuites de gaz contenant du carbone peuvent provoquer des réactions chimiques et des incendies.

- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur tout le module d'aération.
- Contrôlez l'étanchéité des raccordements.



Risque d'asphyxie due à une fuite de gaz !

Risque d'asphyxie due au CO₂.



- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'unité.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, aidez-les à se mettre à l'aide et assurez-vous qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant le travail.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (capteurs recommandés).
- Contrôlez régulièrement les conduites de gaz et les filtres du processus.
- Contrôlez l'étanchéité des raccordements.



Risque de dysfonctionnements et de dommages des composants transportant du gaz !

Les contaminants tels que l'huile et la poussière peuvent nuire au fonctionnement des composants et des lignes qui transportent du gaz.

- Si des gaz corrosifs nécessaires pour certains processus sont utilisés dans l'alimentation en gaz, les composants transportant le gaz doivent résister à la corrosion (par ex. l'ammoniac peut provoquer de la corrosion sur les composants en laiton destinés à transporter du gaz).
- Assurez-vous que les gaz d'alimentation sont secs et ne contiennent pas de saletés, d'huile ou d'ammoniac.
- Installez des filtres adaptés, si nécessaire.
- Les dysfonctionnements et les dommages dus à des milieux gazeux contaminés ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.

5.2.3.1 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire à l'appareil



Fig. 5-11 : Gaz | raccords

- 1 Air
- 2 Oxygène (O₂)
- 3 Azote (N₂)
- 4 Dioxyde de carbone (CO₂)

5.2.3.2 Informations supplémentaires

Les raccords pour les gaz se trouvent à l'arrière de l'appareil. Spécifications du raccord pour l'alimentation en gaz (laboratoire) :

- Pression de gaz : 1,5 bar_g
- Débit de gaz : 0,02 – 2 vvm (en fonction de la taille de la cuve de culture)
- Les raccords (3, 4) des modules d'aération « MO » qui n'ont pas été configurés sont fermés par des capuchons.

- Là où c'est nécessaire, installez des filtres adaptés aux sources d'alimentation du laboratoire pour être sûr que le gaz fourni ne contienne pas d'huile et de graisse.
- Raccordez les sources d'alimentation du laboratoire à l'appareil à l'aide des adaptateurs appropriés.

Aération pendant le processus

- Après l'autoclavage, connectez la cuve de culture aux sorties du module d'aération (olive pour tuyau, Ø = 6 mm).
- Configurez les sources d'alimentation en gaz du laboratoire destinés à alimenter en gaz l'équipement au cours du processus. Pour calibrer, alimentez en gaz l'électrode de pO₂ et le régulateur de pO₂ (et de pH, si nécessaire) pendant le processus [partie B].
- Si vous utilisez le module d'aération « Additive Flow », calibrez l'alimentation en CO₂ (régulation du pH).

Mesure du débit

Des débitmètres pour gaz sont calibrés pour des conditions standard. Les valeurs spécifiées sont indiquées sur la plaque signalétique du tube en verre. Les informations suivantes sont inscrites sur la plaque signalétique :

Paramètres débitmètre	Modèle
Type de gaz	Air
Température standard	20° C = 293 K
Pression max.	Azote (N ₂)
Pression max.	1,5 bar _g (22 psi _g)

Si des gaz dont la pression diffère passent dans le débitmètre, des valeurs supérieures ou inférieures peuvent s'afficher. Les valeurs doivent être recalculées pour déterminer le débit.



Le fabricant de débitmètres fournit des tableaux avec des facteurs de conversion afin de recalculer le débit des différents processus.

Données spécifiques (gaz)	Densité [kg/m ³]
Dioxyde de carbone (CO ₂)	1,977
Air	1,293
Oxygène (O ₂)	1,429
Azote (N ₂)	1,251

6. Mise en marche et fonctionnement



Lisez attentivement le mode d'emploi avant de démarrer des cultures sur l'unité. Il est particulièrement important de lire les consignes de sécurité [chapitre 2 Consignes de sécurité].

6.1 Aperçu

La mise en marche et le fonctionnement du bioréacteur au cours du processus de fermentation comprennent les principales étapes suivantes :

- Installation de l'unité et des autres appareils et équipements, en plus des mesures décrites au [chapitre 4.2 Installation].
- Mise sous tension de l'appareil.
- Equipement et changement des cuves de culture [mode d'emploi d'UniVessel®] :
- UniVessel®
- UniVessel® SU
- Autoclavage des cuves de culture et des accessoires à connecter [mode d'emploi d'UniVessel®]
- Connexion des cuves de culture et installation du bioréacteur à l'emplacement prévu pour le processus de fermentation.
- Nettoyage et maintenance du système (à effectuer par l'utilisateur).

6.2 Unité de commande

6.2.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande

Exigences

Le système doit être correctement installé et connecté conformément aux spécifications. Vous devez également connaître les consignes de sécurité qui se trouvent au chapitre 2 « Consignes de sécurité ».

Veillez à ce que toutes les sources d'énergie nécessaires pour l'alimentation soient connectées à l'unité.

Mise sous tension

Vous pouvez effectuer deux processus indépendants avec les versions Twin de BIOSTAT® B-MO et de BIOSTAT® B-CC.

- Mettez l'unité en marche avec l'interrupteur principal (1).
- Choisissez la cuve de culture que vous voulez utiliser pour le processus sur l'écran de commande du système DCU [partie B].

Arrêt

- Si aucun autre processus n'est en cours à la fin du processus (version Twin), arrêtez l'unité avec l'interrupteur principal.



Fig. 6-1 : Interrupteur principal

6.3 Matériel à installer

Le bioréacteur est fourni avec l'ensemble des lignes et raccords de connexion nécessaires.

- Utilisez uniquement les lignes et raccords approuvés pour une utilisation avec le bioréacteur ou ceux dont Sartorius Stedim Biotech a confirmé par écrit qu'ils sont adaptés.
- Remplacez les composants endommagés et les pièces d'usure uniquement par des composants et des pièces approuvés par Sartorius Stedim Biotech.



Sartorius Stedim Biotech n'est pas responsable des erreurs de fonctionnement et des pannes dues à l'utilisation d'un équipement qui n'a pas été approuvé pour être utilisé avec le bioréacteur, ni des dommages secondaires en découlant.

6.4 Equipement des cuves de culture



Risque de blessures lors de la manipulation de cuves de culture lourdes !
Les cuves de culture entièrement équipées et remplies sont lourdes, par ex. une cuve UniVessel® d'un volume utile de 5 litres pèse plus de 18 kg.
Les cuves de culture doivent être manipulées avec précaution. Utilisez toujours des dispositifs de transport et de levage adaptés. Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévu à cet effet.

Vous trouverez des informations sur l'installation des cuves de culture et sur leur connexion à l'appareil dans le mode d'emploi.

6.4.1 Préparation des cuves de culture

Equipez les cuves de culture uniquement avec les composants nécessaires pour le processus [mode d'emploi d'UniVessel®].

Mesures générales

Avant d'installer l'équipement dans la cuve de culture, vérifiez qu'il est en parfait état et qu'il est propre.

- Enlever les résidus, contaminants ou microbes du process précédent de la cuve et de ces raccords.
- Vérifiez avec soin que tout l'équipement et notamment les cuves de culture en verre, les garnitures et les tuyaux en silicone ne sont pas endommagés. Remplacez tous les éléments endommagés et usés.

Mesures nécessaires avant d'installer et de connecter certaines parties

- Electrode de pH (voir le mode d'emploi du fabricant) :
 - Si l'électrode de pH est desséchée après une longue période de stockage, régénérez-la.
 - Etalonnez le point zéro et la pente des électrodes à l'aide de tampons conformément aux plages de mesure prévues.
- Electrode de pO₂ :
 - Testez l'électrode selon les recommandations du fabricant et entretenez-la si nécessaire. Remplacez la membrane et la solution électrolyte de mesure.
 - L'électrode de pO₂ doit être étalonnée après la stérilisation des cuves de culture afin d'être prête pour le processus de fermentation.
- Electrode Redox (en option, si inclus) :
 - Testez l'électrode selon les recommandations du fabricant à l'aide de tampons de référence.
- Bouteilles de solution de correction:
 - Préparez les bouteilles pour acide, solution alcaline, antimousse et solutions nutritives.

6.4.1.1 Préparation des bouteilles de solution de correction

Si vous utilisez des cuves de culture d'un volume utile compris entre 0,5 l et 2 l, les bouteilles fournies pour l'alimentation en acide, en solution alcaline et en antimousse ont un volume de remplissage de 250 ml. Pour les cuves d'un volume compris entre 5 l et 10 l, elles ont un volume de 500 ml. Les bouteilles peuvent également servir à alimenter la cuve en substrat et à prélever des échantillons.

Porte-bouteilles pour solutions de correction :

- Les cuves de culture en verre UniVessel® sont disponibles avec un porte-bouteilles pour solutions de correction.
- La cuve de culture UniVessel® SU n'est pas équipée d'un porte-bouteilles. Les bouteilles de solutions de correction doivent être installées séparément.

Pour être sûr de toujours disposer de la quantité suffisante de solution stérile ou en cas de processus continu ou qui durent longtemps, préparez plusieurs bouteilles en même temps.



Risque de brûlures chimiques dues aux acides et aux bases !

Les milieux acides ou alcalins peuvent provoquer des brûlures de la peau et des yeux. Portez un équipement de protection individuelle (vêtements, gants et lunettes de protection).

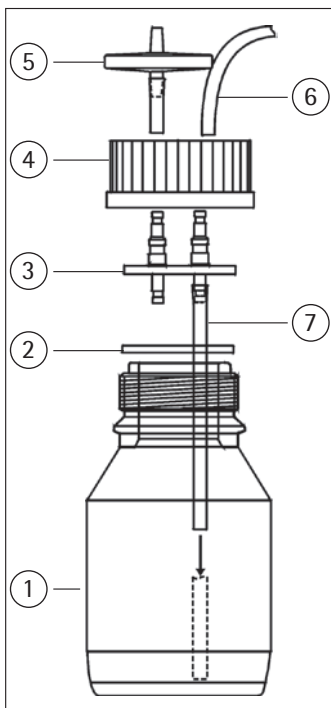


Fig. 6-2 : Bouteille de solution de correction

6.4.1.2 Installation des lignes de transfert

Composition des bouteilles de solutions de correction :

- Tête en inox (3) avec raccords de tuyaux et garniture (2) sur le haut de la bouteille de stockage (1), tenue en place par un bouchon à visser (4).
- Tube d'aspiration en PTFE (7), à utiliser comme échantillonneur, résistant aux acides, aux solutions alcalines et aux températures élevées.
- Filtre stérile (5) pour la ventilation et la compensation de la pression quand la solution de correction est prélevée.
- Tuyau en silicone (6) pour transférer la solution.

Montage :

- Insérez le tube d'aspiration en PTFE (7) dans une olive pour tuyau et mettez-le dans la bouteille. Raccourcissez-le de manière à ce qu'il soit à environ 1-2 mm au-dessus du fond de la bouteille.
- Remplissez la bouteille de stockage (1) de la solution appropriée et fermez-la avec le bouchon à visser (4).
- Bouteilles vides pour prélever des échantillons :
- Versez un peu d'eau dans la bouteille pour créer une atmosphère humide pendant l'autoclavage et ainsi assurer une stérilisation parfaite de la bouteille.
- A l'aide d'un petit bout de tuyau en silicone, fixez le filtre stérile (5) au raccord de tuyau de la bouteille de stockage qui n'est pas raccordé au tube d'aspiration.
- Fixez le tube de raccordement (6) qui mène à la cuve de culture au raccord auquel le tube en PTFE (7) est raccordé.

Raccordez les lignes de transfert entre la cuve de culture et la bouteille de solution de correction en procédant comme suit :

- Fixez un bout de tuyau en silicone sur le raccord pour tuyau de la bouteille sur laquelle le tube en PTFE est installé.
- Raccordez l'extrémité libre du tuyau à l'entrée de la cuve de culture. Les tuyaux doivent être assez longs pour pouvoir être facilement installés dans les pompes à tuyau correspondantes après avoir été installés sur l'unité d'alimentation.
- Assurez toutes les connexions de tuyaux avec des colliers de serrage.



Risque de brûlures chimiques dues aux acides et aux bases !

Si les tuyaux ne sont pas parfaitement fixés, ils risquent de se déconnecter, ce qui provoque des fuites de solution de correction.

Utilisez les tuyaux fournis avec l'équipement.

Assurez-vous que les tuyaux sont parfaitement raccordés.



- Avant l'autoclavage, clamber les tuyaux avec des pinces pour tuyaux. En effet, il faut éviter que la solution de correction ne puisse s'échapper des bouteilles en cas de surpression dans les bouteilles.
- Pour l'autoclavage, mettez les bouteilles de solution de correction dans le porte-bouteille et les cuves de culture dans les supports prévus à cet effet.
- Autoclavez les cuves de culture et les bouteilles.

Si les bouteilles doivent être raccordées plus tard aux cuves de culture, elles peuvent être autoclavées séparément. Connectez les lignes de transfert aux raccords rapides STT pour établir une connexion stérile avec la cuve de culture :

- Connectez le raccord enfichable STT à la ligne de transfert.
- Connectez le raccord à la ligne d'alimentation de la cuve de culture.



Reportez-vous au [mode d'emploi d'UniVessel®] pour trouver davantage de renseignements sur le raccord rapide STT.

6.4.2 Stérilisation des cuves de culture

- Les cuves de culture doivent être stérilisées en autoclave.
- Selon si le milieu de culture peut être stérilisé à la chaleur, remplissez les cuves de culture de milieu de culture, de composants du milieu qui peuvent être autoclavés ou d'eau.



Risque de casse des cuves de culture !

Une pression excessive à l'intérieur de la cuve en verre, notamment dans la double enveloppe, se crée quand la cuve est chauffée dans l'autoclave, peut endommager la cuve.



Grâce au filtre d'évent stérile, la pression entre l'intérieur de la cuve et l'atmosphère environnante est compensée de manière stérile.

Ne déconnectez pas le filtre d'évent.

Dans les cuves à double enveloppe, la pression est compensée par la sortie (élément du raccord dans le haut, bout de tuyau avec l'extrémité mâle du raccord).

Ce bout de tuyau ne doit pas être coudé, débranché ou obturé.



N'utilisez pas d'autoclaves à vide !

A la fin de la stérilisation, le vide peut entraîner la formation d'une mousse abondante dans le milieu. Les filtres d'arrivée et de sortie d'air risquent de se colmater et d'être inutilisables si de la mousse y pénètre.

- Pour autoclaver, remplissez les cuves de culture uniquement avec des milieux stérilisables à la chaleur. Avec des milieux de culture qui ne peuvent pas être stérilisés à la chaleur, versez un peu d'eau dans les cuves de culture pour que l'atmosphère humide nécessaire pour la stérilisation puisse se former.

Une certaine quantité du milieu s'évapore pendant l'autoclavage. Déterminez si la culture d'inoculum va compenser le volume perdu. Si nécessaire, préparez davantage de milieu et autoclavez-le séparément.



Dans des cuves à double enveloppe, la double enveloppe doit être entièrement remplie. Si nécessaire, ajoutez davantage de liquide de refroidissement.

- Obturez les lignes d'air | d'aération avec un clip pour tuyau pour éviter que du liquide provenant de la cuve de culture ne reflue dans la ligne d'alimentation.
- Autoclavez les cuves de culture à 121 °C. Le temps de séjour dans l'autoclave nécessaire pour effectuer la stérilisation doit être déterminé de manière empirique.



Pour que les éléments soient parfaitement stérilisés (par ex. pour tuer les spores thermophiles), la température des cuves de culture doit rester à 121 °C pendant au moins 30 minutes. Pour contrôler si les éléments ont été correctement stérilisés, autoclavez des spores de test dans les autoclaves (par ex. kits contenant *Bacillus stearothermophilus* disponibles dans le commerce).

Après l'autoclavage, les cuves de culture sont prêtes à l'emploi, mais ne doivent pas être utilisées pendant environ 24–48 h avant l'inoculation. Cette période correspond au temps nécessaire pour que d'éventuels contaminants restés à l'intérieur des cuves à cause d'une stérilisation insuffisante apparaissent.

6.4.3 Préparation du processus de culture



Risque de brûlures causées par des surfaces chaudes !

Vous risquez de vous brûler si vous sortez les cuves de culture trop tôt de l'autoclave. Laissez les cuves de culture refroidir dans l'autoclave. Ensuite, portez des gants de protection pour les transporter.



Risque de blessures lors de la manipulation de cuves de culture lourdes !

Les cuves de culture entièrement équipées et remplies sont lourdes, par ex. une cuve UniVessel® d'un volume utile de 5 litres pèse plus de 18 kg. Les cuves de culture doivent être manipulées avec précaution. Utilisez toujours des dispositifs de transport et de levage adaptés. Soulevez les cuves de culture uniquement en les saisissant par les poignées fournies à cet effet.

Transportez les cuves de culture sur leur lieu d'utilisation avec précaution.

- Placez les cuves de culture en face de leur unité d'alimentation de manière à pouvoir raccorder facilement toutes les lignes et tous les périphériques.
- Placez les moteurs sur les couplages des arbres des agitateurs.

Système de régulation de la température d'UniVessel® double enveloppe :

- Connectez les lignes d'alimentation et d'évacuation du système de régulation de la température à la cuve de culture.

Système de régulation de la température d'UniVessel® simple enveloppe | UniVessel® SU (usage unique) :

- Placez la ceinture chauffante autour de la cuve de culture et raccordez l'appareil à l'alimentation électrique.

Condenseur d'UniVessel® simple enveloppe, double enveloppe :

- Raccordez les lignes d'alimentation et de reflux du condenseur aux ports du condenseur qui se trouvent sur la cuve de culture.

Système de réchauffement du filtre d'évacuation d'UniVessel® SU (usage unique) :

- Installez le système de chauffage du filtre d'évacuation sur l'un des filtres d'évacuation et connectez la fiche à l'alimentation secteur.
- Connectez les câbles des capteurs de la cuve de culture aux connecteurs femelles correspondants. Etalonnez le capteur de DO (pO_2).
- Insérez les tuyaux de raccordement des bouteilles de solution de correction dans les pompes péristaltiques correspondantes de l'appareil.
- Configurez les paramètres de mesure et de régulation du processus sur le système DCU.

6.4.4 Installation du moteur de l'agitateur



Risque de blessure quand le moteur fonctionne !

Il est également possible de démarrer le moteur quand il est désaccouplé pour tester le fonctionnement en mettant en marche l'unité de commande du DCU.

N'approchez pas vos doigts du moteur quand il fonctionne pour éviter de vous blesser. N'introduisez pas vos doigts dans le manchon protecteur.

Laissez la commande du moteur éteinte (sauf si l'alimentation est éteinte et que vous connectez le moteur pour effectuer un test de fonctionnement) tant que vous n'avez pas fixé le moteur à l'arbre d'agitation.



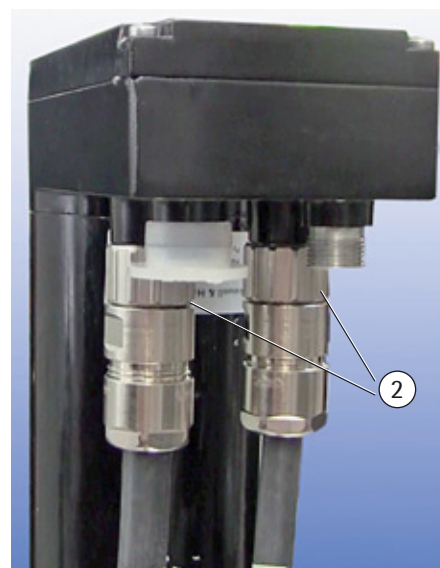
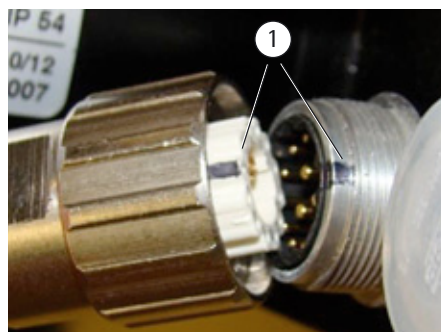
Mettez l'interrupteur principal en position « arrêt » avant de brancher ou de débrancher le câble du moteur pour éviter de provoquer des courts-circuits et d'endommager le moteur.

- Assurez-vous que le moteur n'est pas déjà raccordé à l'arbre de l'agitateur.

Les illustrations suivantes montrent des modèles possibles pour le couplage du manchon et de l'arbre d'agitation.

Le modèle fourni peut différer de ceux qui sont représentés.

- Connectez la fiche du moteur au moteur comme représenté au point numéro (1) et serrez fermement les connexions à la main (2).



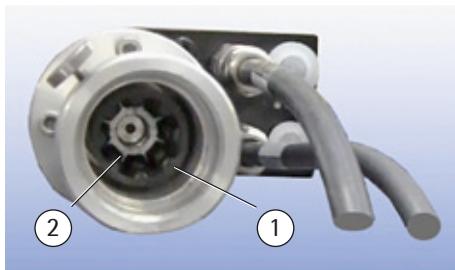


Fig. 6-3 : Accouplement du moteur

L'accouplement (1) du moteur est équipé d'un compensateur en caoutchouc (2) qui établit une connexion positive avec l'accouplement de l'arbre d'agitation pour assurer une transmission des forces silencieuses du moteur d'entraînement.

Le moteur d'entraînement de l'agitateur peut être fixé aux arbres d'agitation suivants :

- UniVessel® (simple enveloppe | double enveloppe)
- UniVessel® SU (avec adaptateur correspondant)

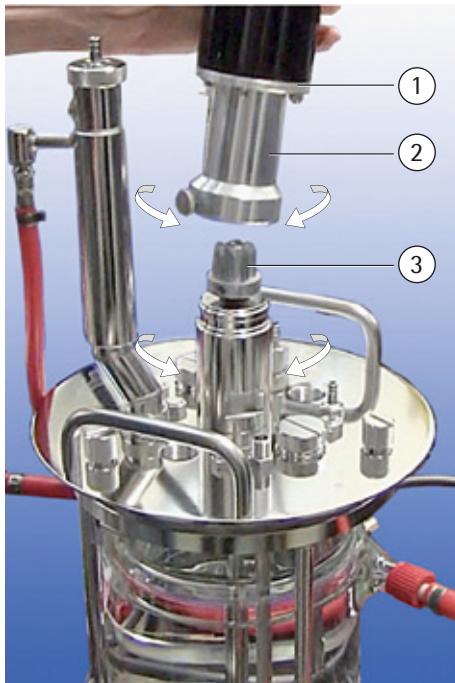


Fig. 6-4 : Accouplement de l'agitateur d'UniVessel®

Montage des cuves de culture UniVessel®

Les moteurs sont entièrement câblés et sont prêts à être raccordés. Ils se trouvent sur le couvercle de l'unité d'alimentation. Les câbles d'alimentation électrique des moteurs sont déjà installés sur l'appareil de base de BIOSTAT® B.

- Avant de placer l'appareil, prenez le moteur (1) et connectez le raccord de couplage avec le manchon (2) à l'arbre d'agitation.
- Tournez doucement le boîtier du moteur vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que l'accouplement du moteur et l'accouplement (3) qui se trouve sur l'arbre d'agitation soient couplés.



Fig. 6-5 : Raccordement de l'agitateur

- Pour fixer solidement le moteur sur l'arbre d'agitation, vissez fermement la vis de fixation (4) du manchon.

Montage des cuves de culture UniVessel® SU



Il n'est pas possible de fixer le moteur de l'arbre d'agitation directement sur l'accouplement pour l'utilisation de cuves de culture UniVessel® SU.

Un adaptateur est alors nécessaire.

Cet adaptateur ne fait pas partie de l'équipement standard de l'appareil. Il peut être commandé auprès de Sartorius Stedim Biotech.

Les moteurs sont entièrement câblés et sont prêts à être raccordés. Ils se trouvent sur le couvercle de l'unité d'alimentation. Les câbles d'alimentation électrique sont connectés aux connexions électriques du laboratoire.

Fixez l'adaptateur (1) à l'accouplement de l'arbre d'agitation.

- Pour cela, tenez fermement les deux anneaux de verrouillage par le haut pour les aligner.
- Tournez doucement l'adaptateur vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que l'accouplement de l'adaptateur et l'accouplement (3) qui se trouve sur l'arbre d'agitation soient couplés.
- Pour cela, le plus simple est de tourner à l'aide de l'accouplement du moteur (4).
- Relâchez les deux anneaux de verrouillage et vissez fermement celui du bas.
- L'anneau de verrouillage ne peut être vissé que si l'adaptateur est placé correctement.

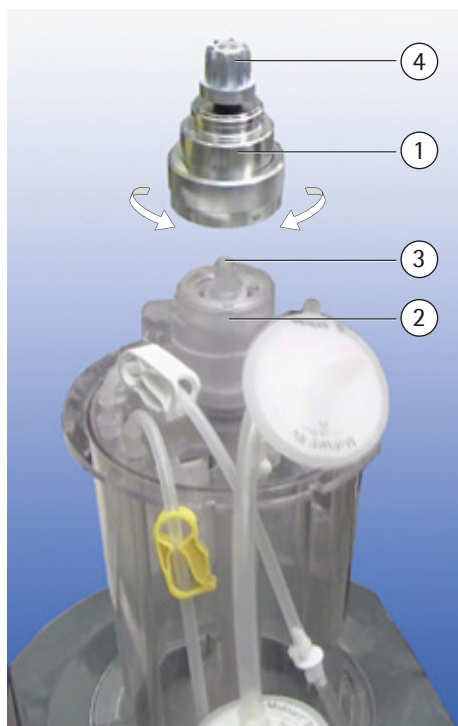


Fig. 6-6 : Accouplement de l'agitateur d'UniVessel® SU

- Avant de placer l'unité d'alimentation, prenez le moteur (1) et connectez le raccord de couplage avec le manchon (2) à l'adaptateur.
- Tournez doucement le boîtier du moteur vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que l'accouplement du moteur et l'accouplement qui se trouve sur l'adaptateur soient couplés.
- Pour fixer solidement le moteur sur l'arbre d'agitation, vissez fermement la vis de fixation (3) du manchon.

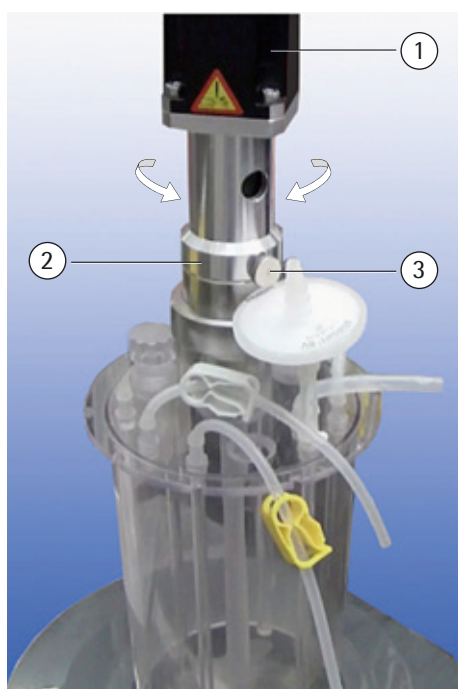


Fig. 6-7 : Moteur d'entraînement de l'agitateur | vis de fixation

6.4.5 Raccordement du système de régulation de la température

6.4.5.1 Raccordement des cuves à double enveloppe

Les cuves de culture suivantes sont raccordées au module de régulation de la température :

- UniVessel® DW (double enveloppe)



Risque de blessures dues à des éclats de verre !

Une pression excessive peut faire éclater les cuves de culture.

Si elles éclatent, les cuves de culture en verre peuvent provoquer des coupures de la peau et des blessures aux yeux.

Veillez à ce que le tuyau du raccord de reflux menant à l'appareil de base ne soit pas plié ou débranché.



Ne faites pas marcher le système à sec pour ne pas endommager la pompe de circulation du système de régulation de la température.

Remplissez toujours le système de régulation de la température avant de mettre le régulateur en marche.



La double enveloppe doit être entièrement remplie pour garantir un transfert de chaleur optimal. Contrôlez toujours le niveau de remplissage avant de stériliser l'équipement et de démarrer un processus.

Kits de tuyaux

Les cuves de culture sont fournies avec les kits de tuyaux nécessaires pour raccorder les cuves de culture UniVessel® DW et UniVessel® SU (avec ceinture chauffante à double paroi) au système de régulation de la température de l'unité d'alimentation. Les condenseurs sont fournis avec les kits de tuyaux nécessaires pour raccorder les cuves de culture UniVessel® à la sortie correspondante de l'unité d'alimentation. Des exemples de kits de tuyaux pour le module de régulation de la température et le condenseur sont représentés sur les figures suivantes.

Le kit de tuyau fourni peut différer selon la cuve de culture.

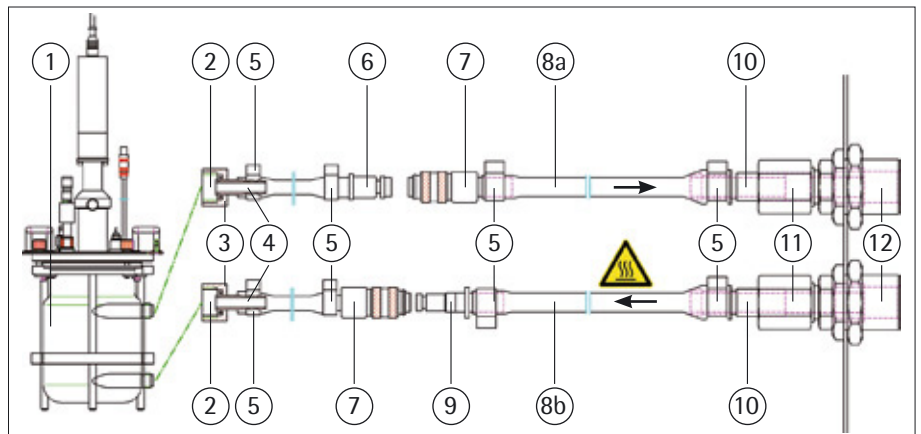


Fig. 6-8 : Kit de tuyaux | régulation de la température pour UniVessel® en verre à double enveloppe

- 1 Cuve de culture
- 2 Bouchon à visser
- 3 Joint torique 10 x 3
- 4 Olive pour tuyau
- 5 Collier une oreille
- 6 Manchon à douille avec raccord pour tuyau
- 7 Pince de fermeture avec raccord pour tuyau
- 8a Tuyau de la ligne de reflux (longueur 600 mm)
- 8a Tuyau de la ligne d'alimentation (longueur 600 mm)
- 9 Pince de fermeture avec raccord pour tuyau
- 10 Clip pour tuyau
- 11 Raccord plat
- 12 Raccord à cloison

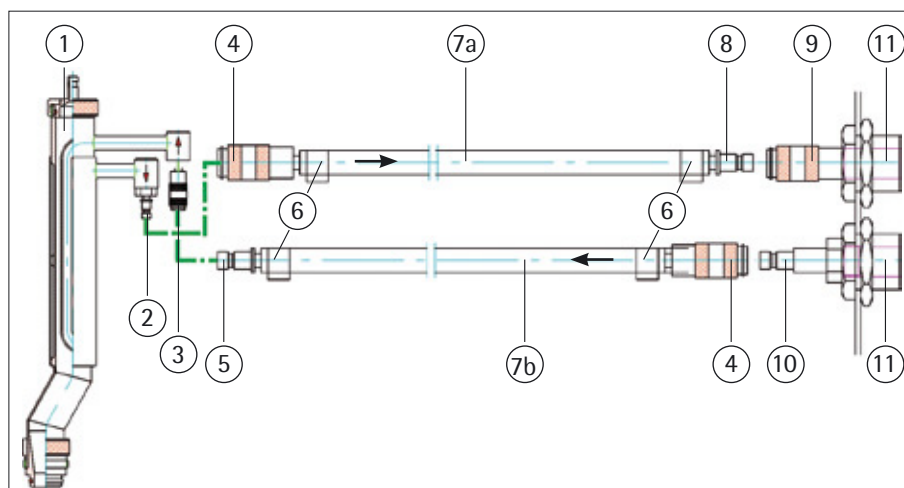


Fig. 6-9 : Kit de tuyaux | condenseur pour les cuves de culture UniVessel® en verre

- 1 Condenseur
- 2 Raccord enfichable avec filetage mâle
- 3 Accouplement de fermeture
- 4 Pince de fermeture avec raccord pour tuyau
- 5 Pince de fermeture avec raccord pour tuyau
- 6 Collier une oreille
- 7a Tuyau de la ligne de reflux (5 × 1,5 | longueur 1000 mm)
- 7b Tuyau de la ligne de reflux (5 × 1,5 | longueur 1000 mm)
- 8 Manchon à douille avec raccord pour tuyau
- 9 Accouplement de fermeture avec filetage mâle
- 10 Raccord de fermeture avec filetage mâle
- 11 Raccord à cloison

Remplissage du liquide de régulation de la température

Les cuves de culture et le condenseur sont fournis avec les kits de tuyaux nécessaires pour les raccorder à l'appareil.

Régulation de la température

- Raccordez le tuyau de la ligne d'alimentation des cuves de culture aux ports (3) de l'appareil.
- Raccordez le tuyau au port (8) de la cuve de culture.
- Raccordez le tuyau de la ligne de reflux des cuves de culture aux ports (4) de l'appareil.
- Raccordez le tuyau au port (7) de la cuve de culture.

Condenseur

- Raccordez le tuyau de la ligne d'alimentation du condenseur au port (1) de l'appareil.
- Raccordez le tuyau au port (5) de la cuve de culture.
- Raccordez le tuyau de la ligne de reflux des cuves de culture au port (2) de l'appareil.
- Raccordez le tuyau au port (6) de la cuve de culture.

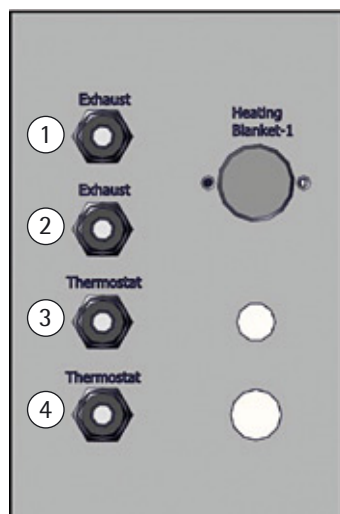


Fig. 6-10 : Raccords sur l'appareil

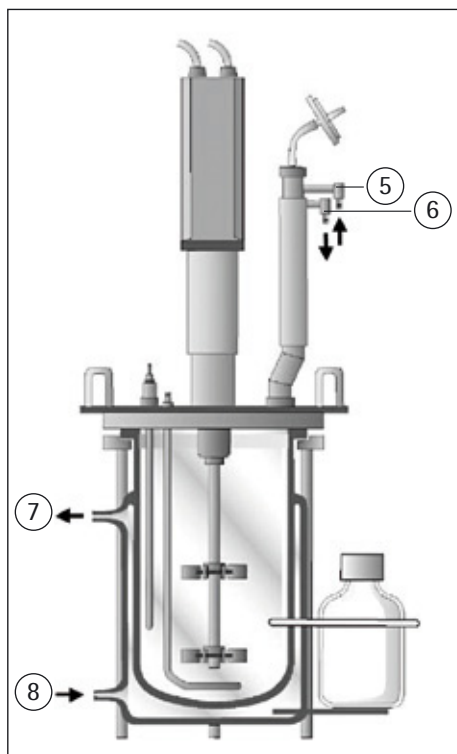


Fig. 6-11 : Ports sur la cuve de culture

- Mettez l'appareil en marche.
- Activez la fonction de régulation de la température à l'aide de l'écran de l'unité de commande.
- Observez le remplissage à l'intérieur de la double enveloppe de la cuve de culture.
- Le processus de remplissage peut être arrêté dès que l'eau sort sur le retour égout.
- Une fois que le processus de remplissage est terminé, débranchez les tuyaux et autoclavez la cuve de culture.
- Le raccord de tuyau dans le bas de la double enveloppe se ferme automatiquement et celui du haut reste ouvert.

Une fois que la cuve de culture est autoclavée et installée sur le lieu de travail, connectez le circuit de régulation de la température et le condenseur à l'unité d'alimentation.

Respectez les marques pour l'alimentation et le reflux sur les adaptateurs de tuyaux [mode d'emploi d'UniVessel®].

Pendant le processus, l'eau de refroidissement n'est envoyée dans le circuit de régulation de la température que si la cuve doit être refroidie.

L'alimentation en eau de refroidissement du condenseur est configurée de manière à garantir un flux constant d'une certaine quantité d'eau fraîche une fois que la source d'alimentation du laboratoire a été ouverte.

6.4.5.2 Raccordement des cuves de culture à simple enveloppe

Les ceintures chauffantes sont destinées à chauffer les cuves de culture à simple enveloppe.



Risque de décharge électrique si les ceintures chauffantes sont défectueuses !

Les ceintures chauffantes doivent être en parfait état. Respectez les consignes de sécurité correspondantes.



La consommation électrique de la ceinture chauffante ne doit pas dépasser 780 watts.

Utilisez uniquement les composants spécifiés par Sartorius Stedim. N'utilisez pas de versions spéciales et notamment des modèles d'équipement d'autres fournisseurs sans l'accord écrit préalable de Sartorius Stedim.



N'alimentez pas la ceinture chauffante avec une tension incorrecte pour ne pas l'endommager.

Les ceintures chauffantes doivent être uniquement connectées à la prise qui se trouve sur l'unité d'alimentation et jamais à l'alimentation électrique du laboratoire.

La seule connexion qui fournit la tension correcte est la connexion « heating blanket » qui est commandée par le régulateur de température de l'appareil.

Construction de la ceinture chauffante

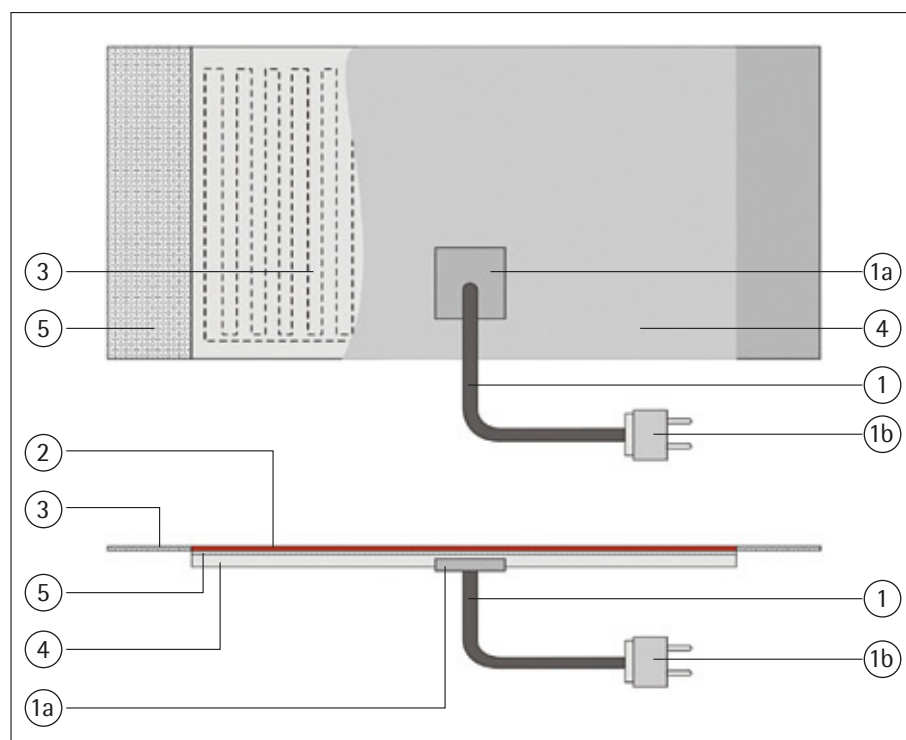


Fig. 6-12 : Ceinture chauffante

- 1 Câble d'alimentation électrique
- 1a Connecteur du câble avec protection contre la surchauffe
- 1b Connecteur Amphenol à 6 broches du câble d'alimentation
- 2 Film de protection des filaments de chauffage (côté cuve)
- 3 Filaments de chauffage
- 4 Manchon en mousse de silicone
- 5 Bande Velcro

Fixation de la ceinture chauffante autour de la cuve de culture

1. Après avoir déballé la ceinture chauffante, déroulez-la à plat sur la table avant de l'installer.



Des objets à arêtes vives ou lourds peuvent endommager les filaments de chauffage et provoquer un court-circuit.

Ne posez jamais d'objets sur la ceinture chauffante.

2. Après l'autoclavage, installez la cuve de culture sur son lieu d'utilisation. Tenez compte de la longueur du câble d'alimentation de la ceinture chauffante.
3. Soulevez la ceinture avec précaution en la tenant par le bord opposé à celui où se trouve le connecteur du câble. Pendant cette procédure, le cordon d'alimentation doit pendre vers le bas.



Risques de dommages de la fixation du câble !

Ne soulevez pas la ceinture chauffante en la tenant par le câble d'alimentation. Cela peut endommager la fixation du câble.

Ne serrez pas trop la ceinture chauffante quand vous l'enroulez autour de la cuve de culture.

Ne tordez pas la ceinture chauffante et ne la pliez pas.

4. Enroulez la ceinture chauffante autour de la cuve en verre en veillant à ce que le film de protection soit du côté de la cuve. La face isolée par de la mousse de silicone doit être tournée vers l'extérieur.
5. Insérez la ceinture chauffante avec précaution entre les tiges du socle et appliquez-la contre la cuve en verre jusqu'à ce que vous puissiez fermer les bandes Velcro.

6. Le câble d'alimentation doit pendre vers le bas.



La face isolée par de la mousse de silicone protège la ceinture chauffante quand on la saisit.



Fig. 6-13 : Ceinture chauffante autour de la cuve de culture

7. Serrez les bandes Velcro de manière à ce que la ceinture chauffante entoure parfaitement la cuve en verre sans former de plis, de déformations ou de bosses.

Connexion et fonctionnement



Risque de brûlures en cas de contact avec la ceinture chauffante !

Selon la température de fonctionnement prévue pour la cuve de culture, la ceinture chauffante peut atteindre une température d'environ 80°C.

- Pendant le fonctionnement (au-dessus de 40 °C), ne touchez jamais la ceinture chauffante à mains nues.
- Portez toujours des gants de protection pour manipuler la cuve de culture.



Risque de court-circuit ou de surchauffe si la ceinture chauffante est connectée à une autre alimentation électrique dans le laboratoire.



Fig. 6-14 : Connexions sur l'appareil

1. Connectez le câble de raccordement uniquement à l'alimentation électrique de l'appareil (Heating Blanket-#).



Ce connecteur est le seul à être commandé par le système de régulation de la température du bioréacteur.

2. Installez le câble d'alimentation électrique de manière à ce qu'il ne puisse pas être débranché accidentellement.
Ne posez jamais d'appareils ou d'objets sur le câble.

3. Mettez l'appareil en marche.

4. Réglez le système de régulation de la température sur la valeur de consigne (voir la partie B) et, si cela est nécessaire pour le processus, activez-le.



A chaque fois que la cuve de culture doit être chauffée ou refroidie, le système de mesure et de régulation active l'alimentation électrique de la ceinture chauffante ou l'alimentation en eau de refroidissement du doigt réfrigérant (montage des doigts réfrigérants : voir le mode d'emploi d'UniVessel®).

5. Pendant le processus, examinez régulièrement la ceinture chauffante.



L'apparition de colorations noires au niveau du point de fixation du câble d'alimentation ou sur la mousse de silicone le long des filaments de chauffage indique que les filaments et/ou le câble sont défectueux. Arrêtez immédiatement le fonctionnement et remplacez la ceinture chauffante.

6. Si la ceinture chauffante est éclaboussée d'eau ou de milieu de culture, arrêtez le chauffage et enlevez la ceinture chauffante de la cuve de culture pour la nettoyer et la sécher soigneusement.

Condenseur

Le condenseur des cuves de culture à simple enveloppe (UniVessel® à simple enveloppe) est connecté de la même manière que le condenseur des cuves de culture à double enveloppe.

Respectez les marques pour la ligne d'alimentation et de reflux.

La cuve de culture à simple enveloppe (UniVessel® SU) ne peut pas être équipée d'un condenseur. À la place, le module d'air évacué est équipé d'un filtre d'évacuation doté d'un dispositif de chauffage pour filtres.

6.4.5.3 Systèmes de refroidissement externes

La température minimum de la cuve de culture est d'environ 8 °C au-dessus de la température de l'alimentation en eau. Pour utiliser le bioréacteur à des températures plus basses, il est nécessaire de raccorder un système de refroidissement externe.



Si vous connectez l'équipement à un circuit de refroidissement externe dans le laboratoire ou à un thermostat de refroidissement, le circuit de régulation de la température doit fonctionner à la pression zéro (à la pression ambiante).

6.5 Raccordement des modules d'aération



Risque pour la santé à cause de la présence de gaz !

Les gaz qui sont utilisés ou qui se forment pendant le processus de fermentation peuvent être dangereux pour la santé.

Assurez-vous que le lieu d'utilisation est suffisamment aéré.

Si vous utilisez de grandes quantités de CO₂, par ex. pour régler le pH, ou si du CO₂ se forme à cause du métabolisme cellulaire, connectez le raccord d'évacuation d'air de la cuve de culture au système de traitement de l'air évacué du laboratoire. Déterminez les quantités potentielles de gaz dangereux qui peuvent apparaître et s'échapper.

Si nécessaire, installez un équipement adapté pour contrôler l'air présent dans la pièce.

L'unité d'alimentation est équipée de systèmes d'aération dotés de diffuseurs (spargers) qui peuvent être commandés de manière indépendante en fonction des spécifications de l'appareil.

Les modules d'aération « CC » pour les cultures cellulaires sont équipés d'une sortie « Sparger » réglable qui sert à aérer le milieu de culture et d'une sortie « Overlay » qui sert à aérer l'espace de tête de chaque cuve de culture [chapitre 3 Description des appareils].

Les modules d'aération « MO » ne sont équipés que d'une sortie « Sparger » pour aérer le milieu de culture [chapitre 2.18.5].

6.5.1 Opérations préliminaires

Les cuves de culture doivent être dotées de l'équipement nécessaire pour aérer le milieu de culture [mode d'emploi d'UniVessel®] :

- Diffuseur gaz annulaire annulaire ou diffuseur avec micro sparger ou grille d'aération avec membrane en silicone
- Filtre d'air d'alimentation
- Condenseur avec filtre d'évacuation d'air (« UniVessel® »)
- Filtre d'évacuation d'air avec élément chauffant (« UniVessel® SU »)
- Filtre d'arrivée d'air pour l'aération de l'espace de tête quand on utilise le module d'aération « Additive Flow ».

Les cuves de culture doivent être autoclavées avec les filtres d'arrivée et d'évacuation d'air, puis installées près de l'unité d'alimentation correspondante.

- Connectez tous les capteurs et mettez l'appareil en marche.

Configurez les paramètres d'étalonnage pour le capteur de pO_2 et sélectionnez le mode d'aération à l'aide du système DCU [Partie B].

Le point zéro du capteur de pO_2 peut être étalonné avec de l'azote après l'autoclavage et avant que le milieu de culture ne soit alimenté en air ou en oxygène.



Si l'unité d'alimentation ne peut plus fournir d'azote (BIOSTAT® B-MO « O₂ Enrichment »), aérez directement le milieu de culture en raccordant une source externe d'azote au filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture.

- Aérez le milieu de culture avec de l'azote jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'oxygène.
- Etalonnez le point zéro [partie B].
- Pour aérer avec de l'air ou avec un mélange de gaz, connectez la sortie « Sparger » de l'unité d'alimentation au filtre d'arrivée d'air.
- Pour aérer l'espace de tête (BIOSTAT® B-CC « Additive Flow »), connectez la sortie « Overlay » de l'unité d'alimentation au filtre d'arrivée air.

6.5.2 Raccordement du système d'aération « MO »

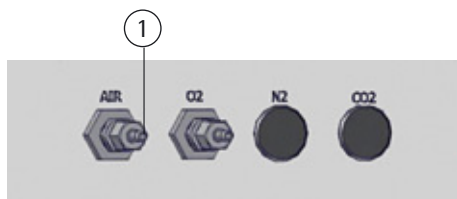


Fig. 6-15 : Raccordement de l'alimentation en azote à l'entrée « AIR »

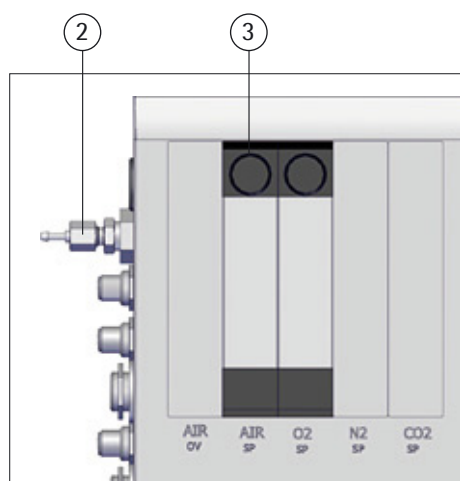


Fig. 6-16 : Connexion et régulation du débit de gaz

Étalonnage du point zéro

Pour étalonner le point zéro du capteur de pO_2 en amenant de l'azote dans la cuve à l'aide du système d'aération « MO », procédez de la manière suivante :

- Connectez la source d'alimentation en azote du laboratoire à l'entrée « AIR » (1) de l'unité d'alimentation.
- Connectez le tuyau du filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture au débitmètre à section variable sur la sortie « Sparger » (2).
- Commutez la ligne de flux « AIR » du régulateur de DO (pO_2) en mode de fonctionnement « man » [partie B]. Laissez ou commutez « O₂ » sur « off ».
- Ouvrez la source d'alimentation en azote du laboratoire et le débitmètre à section variable sur la sortie « Sparger » (3). Aérez le milieu de culture avec de l'azote et étalonnez le point zéro.

Pente d'étalonnage et aération du processus

Pour aérer le milieu de culture et étalonner la pente pendant le processus, procédez de la manière suivante :

- Connectez la source d'alimentation en air du laboratoire à l'entrée « AIR » (1) de l'unité d'alimentation.
- Selon si vous voulez étalonner la pente de la source d'alimentation en air ou en oxygène, commutez la ligne « AIR » ou « O₂ » dans le menu du régulateur de DO (pO_2) sur « man ». Réglez la ligne qui n'est pas nécessaire sur « off ».
- Réglez le débitmètre à section variable « Sparger » (3) sur le débit de gaz auquel se rapporte l'étalonnage de la pente.
- Etalonnez la « Slope » du capteur de pO_2 [partie B].
- Réglez le débitmètre à section variable « Sparger » sur le débit de gaz que vous voulez utiliser au début du processus. Si l'unité d'alimentation est équipée de régulateurs de débit massique pour l'alimentation en gaz, réglez le débitmètre à section variable de la sortie « Sparger » sur le débit de gaz maximum.

Régulation manuelle :

- Pour régler manuellement l'alimentation en gaz, commutez les lignes de flux « AIR » et « O₂ » dans le menu du régulateur de DO (pO_2) du système DCU sur « man » ou sur « off » selon les besoins.

Régulation automatique du pO_2 :

- Pour une alimentation en air automatique destinée à régler l'oxygène dissous (pO_2), réglez les paramètres souhaités dans le menu du régulateur de DO (pO_2) et commutez les lignes de flux « AIR » et « O₂ » sur « auto ».

6.5.3 Raccordement du système d'aération « CC »

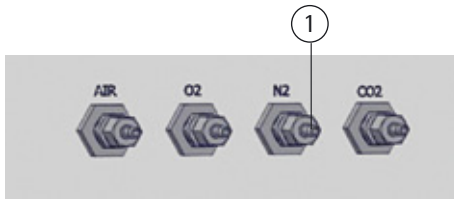


Fig. 6-17 : Raccord d'alimentation en azote

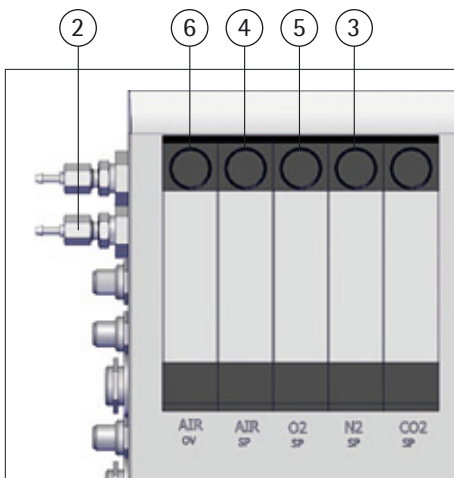


Fig. 6-18 : Connexion et régulation du débit de gaz

Etalonnage du point zéro

Pour étalonner le point zéro du capteur de pO_2 en amenant de l'azote dans la cuve à l'aide du système d'aération « CC », procédez de la manière suivante :

- Connectez la source d'alimentation en azote du laboratoire à l'entrée « N2 » (1) de l'unité d'alimentation.
- Connectez le tuyau du filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture au débitmètre à section variable sur la sortie « Sparger » (2).
- Commutez la ligne de flux « N2 » du régulateur de DO (pO_2) en mode de fonctionnement « man » [partie B]. Laissez ou commutez les autres lignes sur « off ».
- Ouvrez la source d'alimentation en azote du laboratoire et le débitmètre à section variable sur la sortie « Sparger » (3). Aérez le milieu de culture avec de l'azote et étalonnez le point zéro.

Pente d'étalonnage et aération du processus

Pour aérer le milieu de culture et étalonner la pente pendant le processus, procédez de la manière suivante :

- Selon si vous voulez étalonner la pente de la source d'alimentation en air ou en oxygène, commutez la ligne « AIR » ou « O_2 » dans le menu du régulateur de DO (pO_2) sur « man ». Réglez les lignes qui ne sont pas nécessaires sur « off ».
- Réglez le débitmètre à section variable « Sparger » (4, 5) sur le débit de gaz pour « AIR » et « O_2 » auquel se rapporte l'étalonnage de la pente.
- Etalonnez la « Slope » du capteur de pO_2 [partie B].
- Réglez le débitmètre à section variable « Overlay » (6) sur le débit de gaz nécessaire pour l'aération de l'espace de tête. Si l'unité d'alimentation est équipée de régulateurs de débit massique pour l'alimentation en gaz, réglez le débitmètre à section variable des sorties « Sparger » et « Overlay » sur le débit de gaz maximum.

Régulation manuelle :

Pour régler manuellement les systèmes d'alimentation en gaz, commutez les lignes de gaz dans le menu du régulateur du système DCU sur « man ».

Régulation automatique du pO_2 :

- Pour une alimentation en air automatique destinée à régler l'oxygène dissous (pO_2), réglez les paramètres souhaités dans le menu du régulateur de DO (pO_2) et commutez les lignes « AIR », « O_2 » et « N2 » sur « auto ».
- Pour régler le pH à l'aide du CO_2 , réglez les paramètres de régulation dans le régulateur de pH et commutez la ligne « CO_2 » sur « auto ».

6.6 Raccordement des systèmes d'alimentation en solutions de correction

L'unité d'alimentation est équipée de 8 pompes péristaltiques intégrées WM 114 qui permettent d'ajouter les solutions de correction (acide, base, agents antimousse ou solutions nutritives | substrats).
Etapes préliminaires :

Les cuves de culture doivent être dotées de l'équipement nécessaire suivant pour ajouter les solutions de correction ou prélever du milieu de culture [mode d'emploi d'UniVessel®] :

- Electrode de pH, tube d'alimentation pour l'acide et les solutions alcalines
- Sonde antimousse, tuyau d'alimentation pour l'agent antimousse
- Tube de récolte pour prélever du milieu de culture

Les bouteilles doivent être prêtes à l'emploi [chapitre 6.4.1.1 Préparation des bouteilles de solution de correction]. Autoclavez les bouteilles de solution de correction avec la cuve de culture.

6.6.1 Préparation des pompes péristaltiques

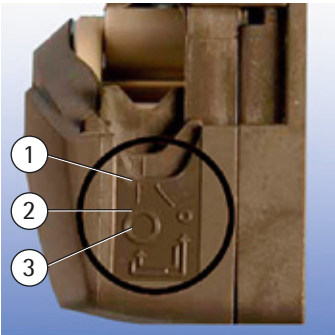


Risque d'être happé par la pompe en rotation et d'avoir les membres écrasés !
– Seuls des techniciens qualifiés sont autorisés à travailler sur l'unité.



- Avant d'insérer les tuyaux, éteignez la pompe péristaltique.

6.6.1.1 Réglage du support de tuyau de tuyau



Il est possible d'insérer des tuyaux de différents diamètres dans la pompe péristaltique.

Le support de tuyau doit être réglé en fonction du diamètre du tuyau utilisé.

- Pour ajuster le support de tuyau, soulevez le couvercle de la pompe péristaltique.

La position du support de tuyau peut être déterminée à l'aide des marques qui se trouve sur le support (1) et sur le boîtier (2, 3).

Le tableau suivant permet de déterminer la position du support de tuyau en fonction du diamètre intérieur du tuyau.

Diamètre intérieur du tuyau	0,51 mm	0,76 mm	1,52 mm	2,29 mm	3,30 mm	4,06 mm	4,83 mm
Position du support de tuyau	3	3	2	2	2	2	2
Section transversale	○	○	○	○	○	○	○

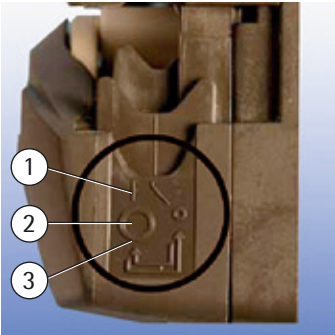


Fig. 6-19 : Position du support de tuyau



L'utilisation de plus gros tuyaux (4,0 – 4,8 mm de diamètre intérieur) avec le support de tuyau en position 3 (pour petits tuyaux) entraîne une diminution des volumes d'alimentation et de la durée de vie.
L'utilisation de plus petits tuyaux (0,5 – 0,8 mm de diamètre intérieur) avec le support de tuyau en position 2 (pour gros tuyaux) augmente le risque que le tuyau ne pénètre dans la tête de la pompe et n'éclate.

Changer la position du support de tuyau

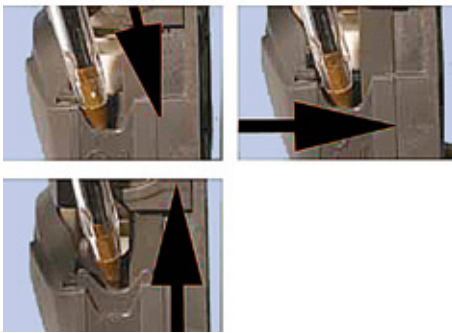
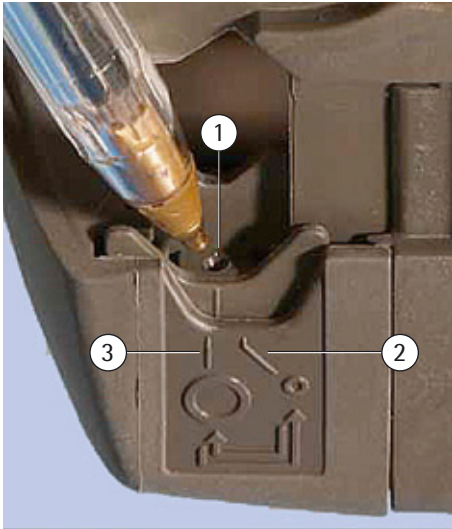


Fig. 6-20 : Position du support de tuyau

Changer pour insérer un tuyau de plus petit diamètre :

○ → ◊

Avant de changer la position du support de tuyau, éteignez la pompe. Pour repositionner les supports de tuyau inférieurs des deux côtés de la tête de la pompe, utilisez un objet pointu (par ex. un stylo à bille).

- Insérez l'objet pointu dans le renforcement (1) et enfoncez-le.
- Poussez la bride du support de tuyau dans la position (2) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la nouvelle position.

La marque qui se trouve sur le support de tuyau doit alors se trouver en face de celle pour les tuyaux de petit diamètre (2).

Diminuez la pression exercée sur l'objet pointu.

La bride doit se soulever et être correctement alignée. Si la bride ne se soulève pas, recommencez la procédure et maintenez la pression vers le bas jusqu'à ce que la bride se soulève.

Le support de tuyau de l'autre côté de la pompe doit être ajusté en conséquence.

Changer pour insérer un tuyau de plus grand diamètre :

◊ → ○

Effectuez les opérations décrites ci-dessus. Poussez la tête pour tuyau dans le sens opposé pour que la bride s'enclenche dans la position (3).

MISE EN GARDE!

Saletés sur le mécanisme de la pompe péristaltique.

Si vous n'insérez pas de tuyau après avoir réglé le support de tuyau dans la position souhaitée, vous devez refermer le couvercle de la pompe péristaltique. La présence de saletés dans le mécanisme peuvent provoquer des dysfonctionnements et diminuer la durée de vie de la pompe péristaltique.

6.6.1.2 Insertion et retrait des tuyaux

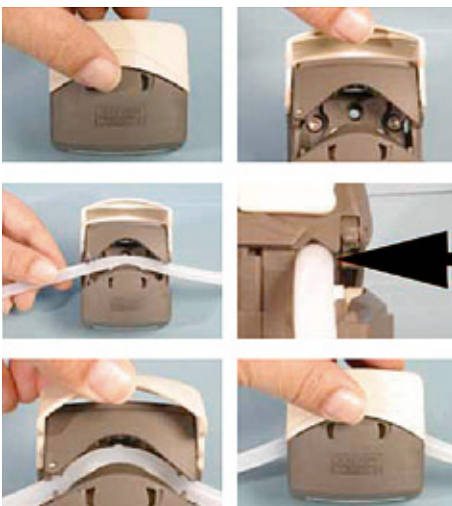


Fig. 6-21 : Insertion du tuyau

Vérifiez que les supports de tuyau des deux côtés de la tête de la pompe sont réglés en fonction de la taille du tuyau utilisé [chapitre 6.6.1.1 Réglage du support de tuyau].

- Ouvrez entièrement le couvercle.
- Assurez-vous que le tuyau est assez long pour être inséré dans la courbure à l'intérieur de la pompe. Le tuyau doit être placé entre les rouleaux et la courbure. Enfoncez-le et maintenez-le contre la paroi intérieure de la tête de la pompe. Quand vous placez le tuyau sur les rouleaux, veillez à ne pas le tourner ou le tordre.
- Appuyez sur le couvercle pour l'enclencher en position fermée. Le logement dans lequel le tuyau est inséré se ferme automatiquement et le tuyau est correctement courbé à l'intérieur.
- Pour enlever le tuyau, répétez les étapes de la procédure ci-dessus en sens inverse.

Configurations

Avant de démarrer le système automatique d'alimentation en solution de correction, vous devez remplir les tuyaux de solution de correction. Pour cela, démarrez les pompes manuellement :



Pour définir le volume d'alimentation correct, les tuyaux doivent avoir le même volume quand ils sont vides.

- Activez la pompe à l'aide de l'écran tactile « main ».
- Laissez fonctionner la pompe jusqu'à ce que le tuyau vers la cuve de culture soit rempli de solution de correction jusqu'à l'endroit où il est raccordé à la cuve.
- Remettez la pompe sur « auto » à l'aide de l'écran tactile. Le régulateur du système DCU affecté à la pompe, par ex. le régulateur de pH ou d'antimousse, active alors la pompe de la manière requise et au moment requis.



Si vous utilisez d'autres pompes disponibles en option auxquelles ces instructions d'utilisation ne se rapportent pas, veuillez consulter la documentation du fabricant [par ex. Watson Marlow].

6.7 Exécution d'un processus

6.7.1 Consignes de sécurité



Risques de blessures dues à des éclats de verre !

Les cuves de culture peuvent éclater en cas de surpression non autorisée et les éclats de verre peuvent provoquer des coupures et des lésions aux yeux.

- Faites fonctionner le circuit de régulation de la température des cuves de culture à double enveloppe uniquement à pression ambiante. Ne dépassez pas une pression positive maximale de 1,3 bar lors de l'aération des cuves de culture (voir le mode d'emploi d'UniVessel®).
 - Vérifiez que la cuve de culture est stable.
 - Portez un équipement de protection individuelle.
 - Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement connectée aux unités d'alimentation et de commande.
 - Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.



Risque de contamination due à des fuites de milieux de culture et d'alimentation !

Des substances dangereuses, des cultures contagieuses et des milieux corrosifs qui s'échappent accidentellement peuvent entraîner des risques pour la santé.

- Respectez les consignes de sécurité de votre entreprise (par ex. pour des processus qui ont des exigences spéciales en matière de lieu de travail, d'utilisation de composants ou de manipulation de milieux et de composants contaminés).
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.



Risque de contamination due aux milieux et cultures utilisés et aux produits obtenus dans le processus !

Les milieux et les cultures utilisés pour le processus de fermentation et les produits obtenus au cours du processus peuvent être dangereux pour la santé.

- Désinfectez ou stérilisez toujours l'équipement contaminé là où c'est nécessaire. Pour cela, remplissez d'eau l'UniVessel® et les accessoires qui ont été en contact avec la culture avant de démonter la cuve, de la nettoyer et de l'autoclaver à nouveau.
- Dans certains cas, il suffit de chauffer l'UniVessel® à >65°C pendant environ une heure.

Cela suffira à tuer les cellules vivantes, mais pas à tuer les spores ou les microorganismes thermophiles. Si vous utilisez des cultures et des milieux non dangereux, l'UniVessel® doit seulement être rincé avec soin avec de l'eau.



Risques de blessures dues aux acides et aux solutions alcalines !

Un excès d'acide ou de solution alcaline dans les bouteilles de solution de correction peuvent provoquer des brûlures chimiques en cas de fuite incontrôlée !

- Pour neutraliser les acides et les solutions alcalines, videz les lignes dans des récipients adaptés.
- Tous les autres équipements en contact avec les acides, les solutions alcalines ou les milieux (potentiellement) dangereux doivent être traités avec des solutions de nettoyage adaptées ou être éliminés avec précaution.



Risque de brûlures en cas de contact avec les surfaces chaudes des cuves de culture !

Avec les cuves à double enveloppe, les sorties et les tuyaux du module de régulation de la température, ainsi que la cuve de culture peuvent être très chauds et causer des brûlures.



Avec les cuves de culture à simple enveloppe, les ceintures chauffantes atteignent une température très élevée.

- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture très chauds.



Risque de brûlures en cas de contact avec les surfaces chaudes des moteurs d'entraînement des agitateurs !

Les moteurs des agitateurs peuvent atteindre des températures très élevées quand ils fonctionnent pendant de longues périodes, à une vitesse élevée et que la cuve contient des milieux très visqueux.



- Tenez compte de l'étiquette de sécurité du moteur. Cette étiquette se décolore à hautes températures.
- Evitez de toucher accidentellement le moteur et portez obligatoirement des gants si vous devez le toucher pendant le processus de fermentation.



Un fonctionnement de l'agitateur à une vitesse élevée non autorisée peut affecter la stabilité de la cuve de culture et endommager les raccords.
Selon la taille et l'équipement des cuves de culture, la vitesse autorisée peut être limitée, par ex. à au maximum 300 tr/min dans des cuves avec grille d'aération pour une aération sans bulles.

6.7.2 Configuration du système de mesure et de régulation

Effectuez les opérations suivantes :

- Mettez tous les périphériques en marche (par ex. le système de chauffage du filtre d'évacuation).
- Vérifiez qu'il n'y a pas de dysfonctionnements ou d'erreurs. Les messages d'erreur du système DCU sont affichés sur l'écran de commande [partie B].
- Sélectionnez le système de mesure et de régulation et entrez les paramètres nécessaire pour le processus :
 - Température de fonctionnement des cuves de culture (dans le régulateur de température)
 - Vitesses de l'agitateur (dans le régulateur de vitesse)
 - Valeurs de pH, limite supérieure | inférieure (dans le régulateur de pH) :
 - Valeurs de consigne | limites et modes de fonctionnement pour la régulation du pO_2 (dans les régulateurs du pO_2 , du débit de gaz et du mélange de gaz)

Sélectionnez les options suivantes si elles sont disponibles dans le menu de configuration du système DCU :

- Seuils de réponse pour l'antimousse (dans le régulateur « Antifoam »)
- Modes de fonctionnement et paramètres pour le contrôle du niveau (dans le régulateur du niveau « Level »)
- Modes de fonctionnement et paramètres pour le contrôle du poids (dans le régulateur de poids ou dans le régulateur de débit gravimétrique)

6.7.3 Garantie de stérilité

Test de stérilité

Avant de démarrer le processus de fermentation, il est possible d'effectuer un test de stérilité. Le test de stérilité peut servir à déterminer si les cuves de culture et l'équipement connecté ont été parfaitement stérilisés ou au contraire s'ils sont contaminés. Pour effectuer un test de stérilité :

- Entrez tous les paramètres de processus spécifiés (température, vitesse, aération, pH, etc.).
- Laissez le bioréacteur fonctionner pendant 24 heures et vérifiez s'il se produit des erreurs, par ex. :
 - valeur de pH changée
 - consommation en oxygène anormalement élevée
 - turbidité du milieu
 - odeurs inhabituelles dans l'air évacué

Ces signes indiquent que l'équipement n'a pas été correctement stérilisé ou que des germes de l'environnement ont pénétré à l'intérieur de l'appareil par des raccords ou des garnitures défectueux ou insuffisamment vissés.

Mesures correctives :

- Stérilisez avec un nouveau milieu pendant une période plus longue.



N'augmentez pas la température de stérilisation !

- Démontez tous les équipements et connexions de la cuve et vérifiez qu'aucune garniture et aucune ligne n'est endommagée.

6.7.4 Processus de culture

- Transférez la culture d'inoculation dans la cuve de culture [mode d'emploi d'UniVessel®].
- Effectuez les opérations du processus prévues.
- Prélevez des échantillons pour contrôler le flux du processus [mode d'emploi d'UniVessel®].
- A la fin du processus, récoltez la culture et transférez-la au point d'utilisation suivant (augmentation d'échelle, traitement, etc.).

7. Nettoyage et maintenance

Un nettoyage et une maintenance incorrects peuvent provoquer des erreurs dans les résultats du processus et par conséquent des coûts de production élevés. Il est donc indispensable d'effectuer régulièrement le nettoyage et la maintenance. Parmi d'autres facteurs, la sécurité du fonctionnement et un rendement efficace de la fermentation dépendent également d'un nettoyage et d'une maintenance corrects.

Les intervalles de nettoyage et de maintenance dépendent en large mesure de l'action des composants agressifs contenus dans le milieu (par ex. acides et solutions alcalines utilisés pour régler le pH) sur les cuves de culture et sur l'équipement ainsi que du niveau de contamination provenant de dépôts de culture et de produits métaboliques qui se forment dans l'équipement.

7.1 Consignes de sécurité



Danger de mort dû à l'électricité !

N'ouvrez jamais l'unité. Seuls des membres autorisés du personnel de la société Sartorius Stedim Biotech doivent ouvrir l'unité.



- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens agréés sont autorisés à intervenir sur l'équipement électrique de l'unité.
- Au cours des opérations de maintenance et de nettoyage, éteignez l'unité et assurez-vous qu'elle ne peut pas être remise en marche.
- Assurez-vous que les parties sous tension ne sont pas humides pour éviter tout court-circuit.
- Contrôlez régulièrement que l'équipement électrique de l'unité ne présente aucun défaut, par exemple des raccords desserrés ou une isolation endommagée.
- En cas de défauts, éteignez immédiatement l'unité et faites corriger ces défauts par le service après-vente de Sartorius Stedim ou par des techniciens agréés.
- Faites vérifier les composants électriques et l'équipement électrique stationnaire par un électricien au moins tous les 4 ans.



Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !



- N'enlevez pas les mécanismes de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'unité.
- Déconnectez l'unité de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.



Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !



- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture, les boîtiers des moteurs et les conduites de vapeur.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.



Risques dus à des composants formant saillie !

Assurez-vous que les points dangereux tels que les angles, les bords et les composants formant saillie sont recouverts.

Opérations préliminaires

Respectez toujours les opérations préliminaires suivantes avant d'effectuer le nettoyage et la maintenance :

- Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.
- Débranchez l'alimentation électrique de la prise du laboratoire.
- Coupez toutes les sources d'alimentation dans le laboratoire (alimentation en eau et en gaz).
- Vérifiez que les raccords et les tuyaux ne sont plus sous pression.
- Si nécessaire, débranchez les lignes de milieux d'alimentation de l'appareil.

7.2 Nettoyage



Des produits de nettoyage inadaptés risquent de provoquer de la corrosion et d'endommager l'appareil et la cuve de culture.

- Evitez d'utiliser des détergents fortement caustiques ou alcalins et | ou contenant du chlorure.
- Evitez d'utiliser des produits de nettoyage à base de solvants.
- Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont adaptés.



Respectez les consignes de sécurité des produits de nettoyage. L'utilisation et l'élimination des produits de nettoyage et de l'eau les contenant peut être soumise à des réglementations légales ou de protection de l'environnement.

7.2.1 Nettoyage de l'appareil

- Nettoyez le boîtier de l'appareil avec un chiffon légèrement humide. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.
- Nettoyez l'écran de commande avec un chiffon non pelucheux légèrement humide. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.



Veillez à ne pas rayer l'appareil ou l'écran de commande. Sinon il est beaucoup plus difficile d'enlever les contaminations futures.

7.2.2 Nettoyage des cuves de culture

Dans certains cas, il peut suffire de rincer soigneusement les cuves de culture (UniVessel®) avec de l'eau. Si vous n'utilisez pas le bioréacteur pendant un certain temps, remplissez toujours les cuves de culture avec de l'eau pour empêcher les capteurs intégrés de se dessécher.

Il est nécessaire d'effectuer un nettoyage minutieux si des composants de la culture ou des différentes substances adhèrent sur les surfaces intérieures des cuves de culture et des composants installés :

- Les cuves de culture et les récipients en verre peuvent être lavés dans un lave-vaisselle. Avant de nettoyer les cuves de culture dans un lave-vaisselle, enlevez toujours le support, le couvercle et les raccords de la cuve.
- Les surfaces en verre qui sont contaminées par des substances organiques peuvent être nettoyées avec des nettoyeurs à vitre usuels. Pour enlever des contaminants organiques tenaces, vous pouvez utiliser des moyens mécaniques.
- Pour enlever des dépôts inorganiques, utilisez de l'acide chlorhydrique dilué. Une fois que vous enlevez ces contaminants, rincez soigneusement la cuve de culture avec de l'eau.

- Les parties métalliques (couvercle, etc.) peuvent être nettoyées mécaniquement avec un produit de nettoyage doux ou de l'alcool.
- Les garnitures et les joints toriques doivent être nettoyés mécaniquement. Remplacez les garnitures et les joints toriques s'ils sont couverts de dépôts tenaces.



Vous trouverez des instructions détaillées sur le nettoyage des cuves de culture, de l'équipement des cuves et des capteurs dans le [mode d'emploi d'UniVessel®].

7.2.3 Nettoyage et maintenance de la ceinture chauffante



Des produits de nettoyage ou des procédures inadaptés peuvent provoquer des dommages.

- N'utilisez pas de produits de nettoyage ou de solvants susceptibles de corroder le câble d'alimentation électrique, le film en silicone ou la mousse de silicone et de les rendre poreux.
- N'utilisez pas d'objets durs et/ou tranchants pour enlever des saletés tenaces.



Les ceintures chauffantes sont insensibles à l'eau et aux milieux utilisés dans des procédures de culture conventionnelles. Testez leur résistance aux acides de laboratoire, aux agents alcalins et aux solvants utilisés.

1. Nettoyez les ceintures chauffantes salies avec précaution en utilisant uniquement un chiffon humide et de l'eau chaude ou de l'eau savonneuse douce.
2. Avant chaque utilisation, vérifiez que les parties suivantes sont en parfait état :
 - câble d'alimentation, particulièrement à l'endroit où il est connecté à la ceinture chauffante
 - film en silicone sur le côté chauffant
 - isolation en mousse de silicone
 - bandes Velcro

Dommages possibles



Risque de décharge électrique si la ceinture chauffante est endommagée !

Aucune des parties de la ceinture chauffante ne doit être poreuse, pliée ou cassée. Le film en silicone ne doit pas être décoloré. C'est un signe de court-circuit dû à des filaments de chauffage rompus ou à un câble d'alimentation défectueux.



- Dans ce cas, éteignez la ceinture chauffante et ne l'utilisez plus.

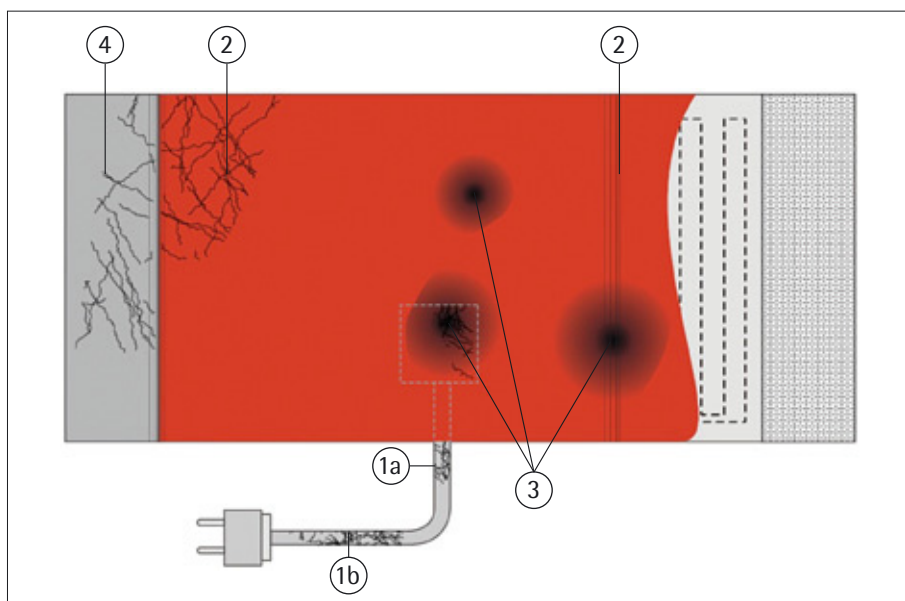


Fig. 7-1 : Dommages sur la ceinture chauffante

1a Fissures, porosité sur le raccord du câble	3 Court-circuit des filaments de chauffage, mis en évidence par la décoloration sur le film en silicone
1b Fissures, porosité sur le câble d'alimentation	4 Fissures, porosité sur les bandes Velcro
2 Fissures, porosité sur le film en silicone qui recouvre les filaments de chauffage	



Après utilisation, nettoyez la ceinture chauffante et séchez-la avant de la ranger. N'exposez pas la ceinture chauffante aux rayons directs du soleil pendant une longue période.

Quand elles sont en parfait état, les ceintures chauffantes permettent de chauffer les cuves de culture en toute sécurité.

Un dysfonctionnement ou un fonctionnement dangereux peuvent se produire si vous ne remarquez pas des dommages lorsque vous contrôlez la ceinture avant de l'utiliser.

Pièces de rechange et pièces d'usure

Les ceintures chauffantes ne contiennent pas de pièces de rechange ni de pièces d'usure. Les pièces d'usure ou les pièces défectueuses doivent être remplacées.

7.3 Maintenance

7.3.1 Maintenance de l'appareil

La maintenance effectuée par l'utilisateur se limite aux tâches suivantes :

- Maintenance des électrodes de pH, de Redox ou des capteurs de pO_2 comme indiqué dans les spécifications du fabricant | fournisseur.
- Inspection et remplacement des pièces d'usure et des consommables, par ex. cuves en verre, filtres, tuyaux et garnitures, par des pièces de construction identiques conformément aux spécifications [pièces de rechange].
- Remplacement des joints toriques, garnitures, filtres, tuyaux et consommables, par ex. membranes d'inoculation.



Vous trouverez des instructions détaillées sur la maintenance des cuves de culture, de l'équipement des cuves et des capteurs dans le [mode d'emploi d'UniVessel®].

Seuls des membres qualifiés et agréés du service après-vente sont autorisés à effectuer la maintenance des modules internes de l'appareil et de l'équipement de sécurité, des modules de pompes, des moteurs d'entraînement et des raccords des arbres d'agitation.

Toutes les instructions de maintenance concernant l'équipement interne, les modules électriques et l'équipement de sécurité contenues dans ce manuel et dans la documentation technique doivent être transmises au personnel d'entretien.

Si l'appareil est défectueux, veuillez le renvoyer à Sartorius Stedim Systems GmbH. Veuillez joindre la déclaration de décontamination.

7.3.2 Maintenance des éléments de sécurité

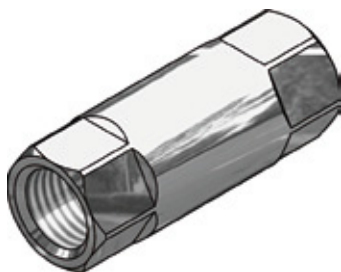


Fig. 7-2 : Clapet anti-retour

Clapet anti-retour

La sortie d'évacuation de l'eau du module de régulation de la température est composée d'un clapet de contrôle [diagramme P&I]. Ce clapet protège le système contre une pression excessive qui se forme si l'alimentation en eau est accidentellement connectée à la sortie du système de thermostat, si de l'eau est retenue ou si de l'eau reflue de la sortie vers l'unité d'alimentation.

Les clapets anti-retour défectueux doivent être remplacés.



Si la pression dans le circuit de régulation de la température est trop élevée, les cuves de culture peuvent éclater. Cela peut faire éclater l'enveloppe des cuves en verre à double enveloppe.

Les clapets anti-retour sont uniquement destinés à assurer la direction du flux. Ils ne doivent pas servir de vannes de sécurité. Si un circuit de refroidissement externe fermé est connecté au système, il faut s'assurer que ce circuit fonctionne à une pression zéro.



Vérifiez le fonctionnement du clapet anti-retour avant de mettre le bioréacteur en service et par la suite une fois par an.

Le test de fonctionnement et le remplacement du clapet anti-retour doivent, si nécessaire, être effectués par le service après-vente de Sartorius Stedim.

7.3.3 Intervalles de maintenance

Le cycle de maintenance de l'appareil dépend de sa durée de vie utile.
Le tableau suivant indique les intervalles de maintenance des composants :

Composant	Opération	Avant chaque processus			
			Après 10 – 20 cycles d'autoclavage		
			Si non stérile		
			Une fois par an		
Cuve de culture					
Test d'étanchéité	Test de maintien de pression Test d'étanchéité	×		×	
Unité de commande					
Raccords pour la cuve de culture, air et eau					
Test d'étanchéité	Contrôle visuel	×			
Système de régulation de la température					
Test d'étanchéité	Contrôle visuel	×			
Septums à visser					
→	Remplacement	×			
Joint toriques					
→	Contrôle visuel, remplacement si nécessaire	×			
→	Remplacement			×	×
Filtres d'arrivée et d'évacuation de l'air					
Cartouches filtrantes	Test d'intégrité	×			
→	Remplacement		×	×	
→	Remplacement		×	×	×
Bouteilles de stockage					
bouteilles de prélèvement					
→	Contrôle visuel, remplacement si nécessaire	×			
Joint filtre d'évent	Remplacement			×	×
Garniture mécanique					
Vérifier la présence de dommages contaminations	Contrôle visuel	×			

Composant	Opération	Avant chaque processus	
			Après 10 – 20 cycles d'autoclavage
			Si non stérile
			Une fois par an
Pompes péristaltiques			
Tuyaux de pompe	Contrôle visuel, remplacement si nécessaire	×	
Capteurs, électrodes et sondes			
Electrode de pH	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	×	
Capteur de pO ₂	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	×	
Corps à membrane électrolyte (électrodes Clark)	Contrôle visuel, remplacement si nécessaire	×	
Capuchon du capteur (capteur d'O ₂ optique)	Contrôle visuel, remplacement si nécessaire	×	
Sonde antimousse	Vérification, contrôle visuel des dommages	×	
Sonde de niveau	Vérification, contrôle visuel des dommages	×	
Sondes de température	Vérification, contrôle visuel des dommages	×	
Connecteurs contacts lignes			
→	Contrôle visuel	×	
Maintenance selon le calendrier de maintenance			
Maintenance et test de fonctionnement selon le rapport de maintenance	Doivent être effectués uniquement par les spécialistes Sartorius. Contacter le service après-vente Sartorius Stedim		×

8.1 Consignes de sécurité

**Danger de mort dû à l'électricité !**

Des éléments de commutation électrique sont installés à l'intérieur de l'unité. Tout contact avec des parties sous tension peut être mortel.



- Seul un électricien compétent est autorisé à intervenir sur l'équipement électrique de l'unité.
- Avant la moindre opération sur l'unité, éteignez l'unité et débranchez-la de l'alimentation électrique.
- Si vous devez effectuer des travaux sur l'équipement électrique, déconnectez-le et vérifiez qu'il n'est plus sous tension.

**Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !**

- N'enlevez pas les mécanismes de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'unité.
- Déconnectez l'unité de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

**Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !**

- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture, les boîtiers des moteurs et les conduites de vapeur.
- Laissez refroidir la cuve de culture avant de rechercher les erreurs.
- Barrez la zone à risque.

8.2 Dépistage des erreurs

Suivez toujours les instruction suivantes si des erreurs se produisent sur l'unité.

- Eteignez l'unité si l'erreur représente un danger direct pour le personnel ou les biens.
- Informez la direction sur le site de la présence d'une erreur.
- Déterminez la cause de l'erreur et corrigez l'erreur avant de remettre l'unité en marche [voir chapitre 6.2.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande].

Les erreurs, les causes possible et les remèdes se trouvent dans le tableau de dépistage des erreurs suivant.

8.2.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination »

Suivez toujours les instructions suivantes si des erreurs se produisent sur l'unité.

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
Généralisée et très étendue même s'il n'y a pas eu d'inoculation (pendant la phase de test de stérilité)	Cuve de culture insuffisamment autoclavée.	Vérifier les réglages de l'autoclavage. Augmenter la durée de l'autoclavage. Effectuer les tests de stérilité avec des spores de test.
	Ligne ou filtre d'arrivée d'air défectueux.	Remplacer le tuyau. Contrôler le filtre et le remplacer si nécessaire.
Généralisée et progressive (même s'il n'y a pas eu d'inoculation)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont endommagées (par ex. fissures capillaires).	Contrôler soigneusement les éléments intégrés. Si les garnitures ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou bosselures), les remplacer.
Après inoculation, très étendue	Culture d'inoculum contaminée.	Prélever des échantillons de contrôle de la culture d'inoculum et tester le milieu de culture inoculé provenant des cuves (par ex. sur des solutions nutritives de test).
	Équipement d'inoculation non stérile	
	Inoculation incorrecte	Contrôler la procédure d'inoculation. Effectuer la procédure d'inoculation avec soin.
	Le filtre ou la connexion d'arrivée d'air sont non stériles ou défectueux	Contrôler le filtre et le remplacer si nécessaire. Remplacer la ligne de connexion.
Pendant le processus, rapide	Le filtre ou la connexion d'arrivée d'air sont non stériles ou défectueux	Contrôler le filtre et le remplacer si nécessaire. Remplacer la ligne de connexion.
	Manipulation accidentelle ou non autorisée de l'équipement	Prendre des mesures organisationnelles sur le lieu de travail pour éviter que l'équipement ne soit manipulé sans autorisation.
Pendant le processus, progressive	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont défectueuses (par ex. fissures capillaires ou porosité).	Si possible, continuer le processus jusqu'à la fin. Une fois le processus terminé, démonter la cuve et contrôler soigneusement les éléments intégrés. Si les garnitures ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou bosselures), les remplacer.
	Le(s) filtre(s) ou la connexion d'évacuation d'air sont non stériles ou défectueux	Vérifier le filtre (si possible, effectuer un test de validité) et le remplacer si nécessaire.
	(contaminés par la ligne d'évacuation d'air).	Remplacer la ligne de connexion.



Nous vous conseillons d'effectuer un test de stérilité avant chaque processus.

Durée : 24-48 heures

Conditions d'un test de stérilité :

- Les cuves de culture doivent être remplies du milieu de culture prévu ou d'un milieu initial adapté et autoclavées conformément aux spécifications.
- Tous les composants prévus, périphériques, systèmes d'alimentation en solutions de correction et systèmes de prélèvement doivent être raccordés aux cuves de culture.
- Le système doit être configuré en fonction des conditions de fonctionnement prévues (par ex. température, vitesse de l'agitateur, aération).

8.2.2 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur »

Le condenseur ne fonctionne pas ou ne fournit pas une puissance de refroidissement suffisante.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'eau de refroidissement n'est pas envoyée dans le système	La ligne d'alimentation du laboratoire est bloquée ou les vannes de la ligne d'eau de refroidissement sont défectueuses.	Si toutes les autres causes possibles sont exclues (voir ci-dessous), contacter le service après-vente.
	La vanne d'alimentation en eau de refroidissement ne fonctionne pas ou le clapet anti-retour est coincé à cause d'une eau de refroidissement contaminée ou de couches de dépôts.	Vérifier la dureté de l'eau (pas plus de 12 dH). Vérifier le clapet anti-retour. Envoyer de l'eau de refroidissement propre dans le système (si nécessaire, installer un préfiltre).
Puissance de refroidissement insuffisante	Débit trop faible Température de l'eau de refroidissement trop élevée	La température de fonctionnement minimum est d'environ 8° C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement. Si nécessaire, installer un dispositif de refroidissement en amont.

8.2.3 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »

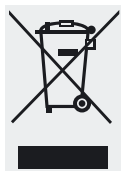
Le système d'aération ou d'évent ne fonctionne pas ou ne fournit pas suffisamment de gaz | de ventilation.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
La ligne d'alimentation en air est bloquée	Le filtre d'arrivée d'air est bloqué	Vérifier l'air de l'alimentation (sec, sans graisse et sans poussière). Si nécessaire, installer un préfiltre.
L'alimentation en gaz ou en air est bloquée ou diminue brusquement	Tuyau plié ou débranché. Le filtre d'air évacué est bloqué (par ex. à cause d'un air humide et de la formation de condensation ou de mousse).	Vérifier le tuyau et le filtre et, si nécessaires, installer des filtres stériles.

9 Démontage et recyclage

9.1 Remarques générales

La directive « DEEE » relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques ne s'applique pas au bioréacteur. Respectez toutes les réglementations nationales en vigueur concernant l'élimination des composants spéciaux (par ex. déchets électroniques, métaux, plastiques).



- Si nécessaire, éliminez les appareils et les composants séparément par groupe de matériau :
 - les métaux et métaux non ferreux doivent être éliminés dans des usines d'élimination des métaux,
 - les plastiques et les composites dans des usines d'élimination des plastiques
 - le verre dans des usines de recyclage du verre.
- Si nécessaire, le bioréacteur doit être désenregistré ou les parties doivent être renvoyées au fabricant.

9.2 Matériaux dangereux

Les appareils BIOSTAT® B-MO et BIOSTAT® B-CC ne contiennent pas de matériaux dangereux qui nécessitent des mesures d'élimination spéciales.

Les cultures et les milieux (par ex. acides, solutions alcalines) utilisées pendant les processus de fermentation sont des matières potentiellement dangereuses qui peuvent provoquer des risques biologiques ou chimiques.

Informations conformément à la directive européenne relative aux substances dangereuses !



Conformément aux directives de l'Union européenne, les propriétaires d'appareils qui sont en contact avec des substances dangereuses sont responsables de l'élimination correcte de ces appareils et de déclarer de tels appareils quand ils les transportent.

Corrosion :



En cas d'utilisation de gaz corrosifs, il faut choisir des raccords en conséquence, par ex. en acier inoxydable au lieu de laiton. Pour transformer l'appareil, veuillez contacter le service après-vente Sartorius Stedim Service. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreurs de fonctionnement et de défauts résultant de l'utilisation de gaz inadaptés, ainsi que de dommages secondaires en découlant.

9.3 Déclaration de décontamination

Sartorius Stedim Systems GmbH a le devoir de protéger son personnel contre les substances dangereuses. Quand il renvoie des appareils et des composants des appareils, l'expéditeur doit joindre une déclaration de décontamination dans laquelle il atteste qu'il respecte les règles de sécurité en vigueur pour le domaine d'application pour lequel les appareils sont utilisés.

Cette déclaration doit mentionner les microorganismes, cellules et milieux qui ont été en contact avec l'appareil ainsi que les mesures prises pour le désinfecter et le décontaminer.

- Le destinataire (par ex. le service après-vente Sartorius Stedim) doit pouvoir lire cette déclaration de décontamination avant d'ouvrir l'emballage.
- Un formulaire de déclaration de décontamination se trouve en annexe du présent mode d'emploi. Pour avoir d'autres exemplaires, il vous suffit de photocopier le formulaire ci-joint ou d'en demander des exemplaires supplémentaires à Sartorius Stedim Systems GmbH.

10. Annexe

10.1 Documentation technique

Les modes d'emploi contiennent les instructions nécessaires pour faire fonctionner les appareils avec l'équipement standard prévu à cet effet.

Les modes d'emploi peuvent contenir une documentation supplémentaire telle qu'un diagramme P&ID, des listes avec les raccords, des plans, des schémas techniques, etc. Tous ces documents sont fournis dans le dossier de documentation technique ou séparément.

Il se peut que la livraison ne contienne pas tous les équipements décrits dans ce document. Quand ils sont customisé, les appareils peuvent également comprendre des éléments modifiés ou supplémentaires. Veuillez consulter le bon de commande ou le bordereau de livraison pour trouver des informations détaillées sur les spécifications de l'appareil et le contenu de la livraison stipulé dans le contrat ou livré avec l'appareil.

Si les documents fournis ne correspondent pas à l'équipement que vous avez reçu ou si des documents manquent, veuillez contacter la personne responsable de votre secteur ou contacter directement Sartorius Stedim Biotech.

10.2 Caractéristiques techniques

Vous trouverez les caractéristiques techniques sur les fiches techniques dans le dossier « Documentation générale ».

10.3 Documentation supplémentaire

- Outre le présent mode d'emploi, vous trouverez toute la documentation technique nécessaire sur les bioréacteurs dans le dossier « Documentation générale ».
- La liste des pièces de rechange se trouve dans le dossier « Documentation générale ».
- Si des modifications spécifiques au client ont été effectuées sur l'appareil, les documents correspondants sont inclus dans la « Documentation générale » ou sont livrés séparément avec le bioréacteur.

10.4 Déclaration CE de conformité

- Avec la déclaration de conformité jointe, Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que les appareils BIOSTAT® B-MO et BIOSTAT® B-CC sont conformes aux directives mentionnées. Les signatures apposées sur la version en anglais sont représentatives pour les déclarations de conformité rédigées dans d'autres langues.

10.5 Déclaration de décontamination

- Reportez-vous au formulaire qui se trouve dans le dossier de « Documentation générale » pour la « Déclaration de décontamination et de nettoyage de l'équipement et des composants (pour les éléments renvoyés) ».
- Quand vous renvoyez l'équipement, photocopiez le formulaire pré-imprimé comme cela est demandé, remplissez-le avec soin et joignez-le aux documents de livraison.



Le destinataire doit pouvoir prendre connaissance de la déclaration remplie avant de sortir l'équipement de l'emballage.

Decontamination Declaration

Declaration concerning the Decontamination and Cleaning of Equipment and Components

In order to protect our personnel, we must make sure that any devices and components our personnel come into contact with when attending customers are not contaminated, whether biologically, chemically or radioactively#. Therefore, we can only take an order if:

- the devices and components have been adequately CLEANED and DECONTAMINATED.
- this declaration has been filled out, signed and returned to us.

We ask for your understanding of our measures to ensure a safe and non-hazardous work environment for our employees.

Description of the Devices and Components

Description / Item No.:	
Serial No.:	
Invoice / Bill of Delivery No.:	
Delivery Date:	

Contamination / Cleaning

Attention: Please provide a precise description of the biological, chemical or radioactive contamination	Attention: Please describe the cleaning and decontamination methods/procedures
The device was contaminated with:	And was cleaned and decontaminated with:

Legally binding Declaration

I/We hereby certify that the information provided on this form is true and complete. The devices and components have been decontaminated and cleaned properly and in accordance with legal specifications. The devices do not pose any chemical, biological or radioactive risks that could endanger the safety or health of affected persons.

Institute Company:		
Address / Country:		
Tel.:		Fax:
Name of the authorized person:		
Position:		
Date Signature:		

Please pack the equipment properly and send it to your local service representative or to Sartorius Stedim Systems GmbH, Germany (carriage paid to receiver).

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5-7
34302 Guxhagen
Germany



sartorius stedim
biotech

CE EC Declaration of Conformity

Company	Sartorius Stedim Systems GmbH	
Address	Robert-Bosch-Straße 5-7 34302 Guxhagen, Germany Phone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com	
	<p>We hereby declare that based on the design, construction and version placed on the market, the device designated below fulfills the relevant fundamental safety requirements and health regulations specified by the pertinent EC Directive.</p> <p>This declaration shall become legally invalid if any modifications are made to the device, which have not been certified by Sartorius Stedim Systems.</p>	
Authorised person for documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH attn. Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Deutschland Phone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062	
Designation of the device	BIOSTAT® B	
Model, version	Bioreactor Fermentor	
Cat.-No.	BB-8821050, BB-8821051	
Relevant directives of the EC	2006/42/EC Machinery 2004/108/EC Electromagnetic Compatibility 2006/95/EC Electrical equipment designed for use within certain voltage limits 97/23/EC Pressure Equipment	
Applied harmonized standards	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1	
Applied national standards and Technical specifications	not applied	
Date and Signature	09.07.2012	
Function of Signatory	Lars Böttcher Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments	Dr. Susanne Gerighausen Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Partie B

Mode d'emploi

Système DCU pour BIOSTAT® B

11. Informations pour l'utilisateur

Ce mode d'emploi décrit les fonctions standard du logiciel DCU. Les systèmes DCU peuvent être adaptés de manière individuelle aux spécifications du client. Il se peut donc que le mode d'emploi décrive des fonctions qui ne se trouvent pas dans la configuration qui vous a été livrée ou au contraire que votre système soit doté de fonctions qui ne sont pas décrites dans le présent manuel. Vous trouverez des informations sur le nombre véritable de fonctions dans les documents concernant la configuration. Des fonctions supplémentaires peuvent être décrites sur la fiche technique qui est jointe à la documentation générale.



Les illustrations, paramètres et réglages qui se trouvent dans le mode d'emploi ont uniquement valeur d'exemples. Sauf mention expresse contraire, ils ne décrivent pas la configuration et le fonctionnement d'un système DCU se rapportant à un appareil précis

Des réglages précis sont indiqués dans les documents de configuration ou doivent être déterminés de manière empirique.

Conseils d'utilisation, structure et fonctions

Le système DCU peut être intégré dans des systèmes d'automatisation supérieurs. Le système MFCS testé à l'échelle industrielle peut par exemple se charger de fonctions de l'ordinateur hôte telles que la visualisation du process, l'enregistrement des données, la documentation du process, etc.



Les grandeurs de fonctionnement et les réglages indiqués dans le présent mode d'emploi sont des valeurs standard et des exemples. Ils ne représentent les réglages destinés au fonctionnement d'un bioréacteur précis que si cela est indiqué expressément.

Les informations concernant les réglages autorisés pour un bioréacteur et les spécifications pour un système du client se trouvent dans les documents de configuration.



Seuls des administrateurs du système ou des utilisateurs agréés, formés et expérimentés sont autorisés à modifier la configuration du système.

Cette page a intentionnellement été laissée blanche.

12. Comportement du système lors du démarrage



Quand on appuie sur l'interrupteur principal, l'unité de commande est mise sous tension en même temps que l'ensemble du système du bioréacteur.

Après la mise sous tension et le démarrage du programme (ou le rétablissement de la tension après une coupure de courant), le système démarre dans un état initial défini :

- ▷ La configuration du système est chargée.
- ▷ Les paramètres définis par l'utilisateur au cours d'un processus antérieur sont enregistrés dans une mémoire tampon et peuvent être utilisés pour le processus suivant :
 - Valeurs de consigne
 - Paramètres d'étalonnage
 - Profils (s'il y en a)
- ▷ Tous les régulateurs sont éteints et les actionneurs (pompes, vannes) sont au repos. Lors d'interruptions du fonctionnement, le comportement de mise en marche des sorties et des fonctions du système qui influencent directement l'appareil final connecté (régulateurs, horloges, etc.) dépend du type et de la durée de l'interruption. On distingue plusieurs types d'interruption :
 1. Mise en marche | arrêt de l'unité de commande avec l'interrupteur principal.
 2. Coupure de l'alimentation électrique fournie par la connexion dans le laboratoire (panne de courant).

Dans le sous-menu « System Parameters » du menu principal « Settings », il est possible de régler la durée maximale des interruptions de courant « Fail Time ».

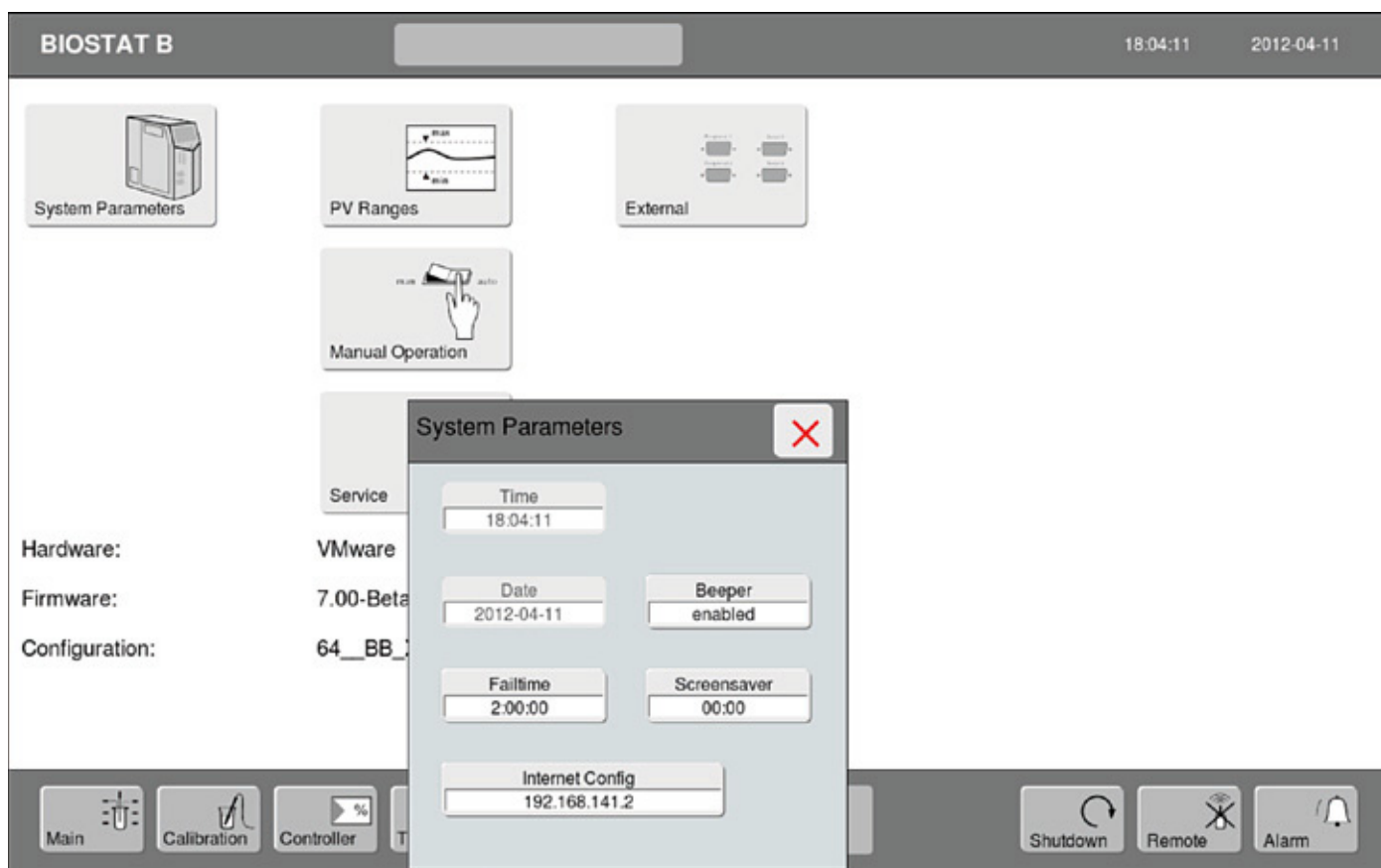


Fig. 12-1 : Sous-menu « System Parameters », [→ description au chapitre « Menu principal "Settings" »]

Si la coupure de courant est plus courte que la durée réglée sous « Fail Time », le système réagit de la manière suivante :

- ▷ Un message d'erreur « Power failure » indique le moment et la durée de la coupure de courant.
- ▷ Les régulateurs continuent à fonctionner avec la valeur de consigne réglée.
- ▷ L'horloge et les profils de valeurs de consigne continuent à fonctionner.

Si la coupure de courant est plus longue que la durée réglée sous « Fail Time », le système DCU réagit comme si l'utilisateur avait éteint l'appareil normalement, c'est-à-dire qu'il démarre dans l'état initial défini.

Après le redémarrage suivant, le message d'alarme « Pwf stop ferm » [→ messages d'alarmes en annexe] apparaît avec la date et l'heure auxquelles la coupure de courant s'est produite.

13. Principes de fonctionnement

13.1 Interfaces utilisateur spécifiques à l'appareil

13. Principes de fonctionnement

Les interfaces utilisateur disponibles du système DCU dépendent de la version de l'appareil.

Les versions suivantes sont possibles :

Modèle	Version
BIOSTAT® B-MO Single	Pour effectuer un processus microbiologique
BIOSTAT® B-MO Twin	Pour effectuer en même temps jusqu'à 2 processus microbiologiques indépendants
BIOSTAT® B-CC Single	Pour effectuer un processus avec cultures cellulaires
BIOSTAT® B-CC Twin	Pour effectuer en même temps jusqu'à 2 processus indépendants avec cultures cellulaires

Les différentes interfaces utilisateur sont présentées sur les pages suivantes à l'aide de l'exemple du menu « Main ».

13.1.1 Interfaces utilisateur

BIOSTAT® B-MO Single | Twin

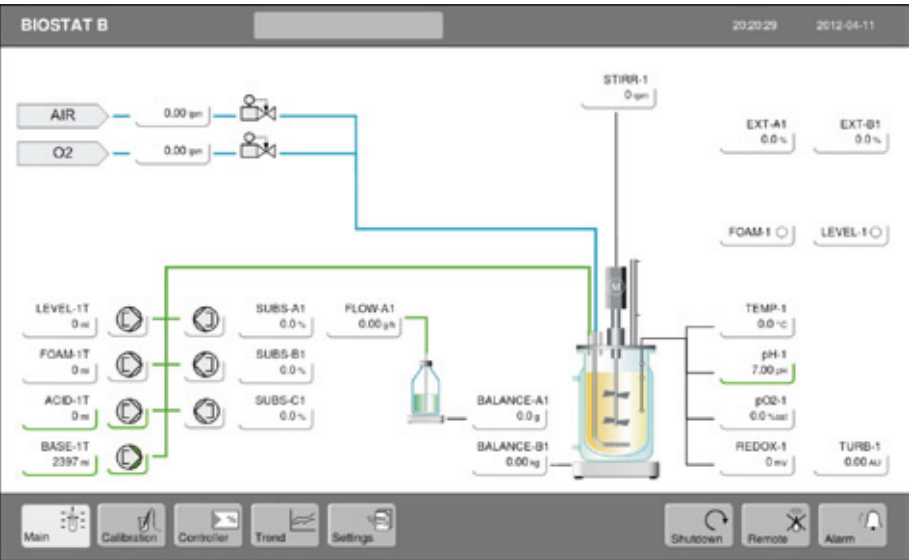


Fig. 13-1 : BIOSTAT® B-MO Single (menu « Main »)

BIOSTAT® B-MO Twin permet d'effectuer deux processus indépendants en même temps.

Configuration des paramètres du processus et contrôle des valeurs de process :

- 1 All 2

Process 1 (cuve de culture gauche)
- 1 All 2

Process 2 (cuve de culture droite)
- 1 All 2

Process 1 et 2 (cuves de culture gauche et droite)

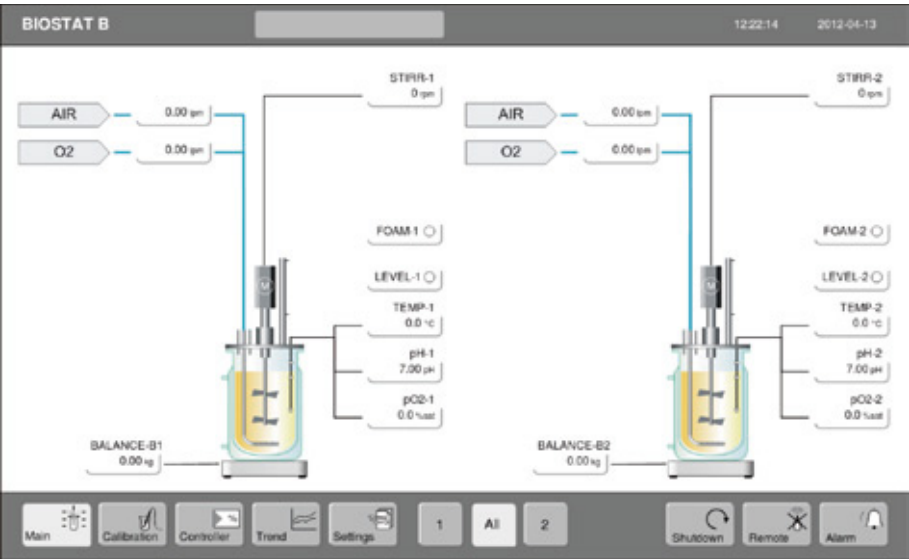


Fig. 13-2 : BIOSTAT® B-MO Twin (menu « Main »)

13.1.2 Interfaces utilisateur BIOSTAT® B-CC Single | Twin

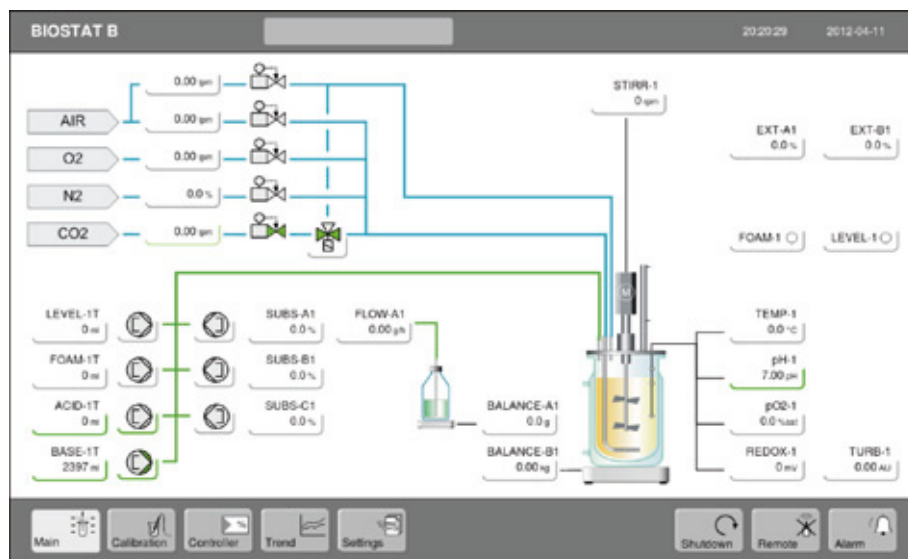


Fig. 13-3 : BIOSTAT® B-CC Single (menu « Main »)

BIOSTAT® B-CC Twin permet d'effectuer deux processus indépendants en même temps.

Configuration des paramètres du processus et contrôle des valeurs de process :

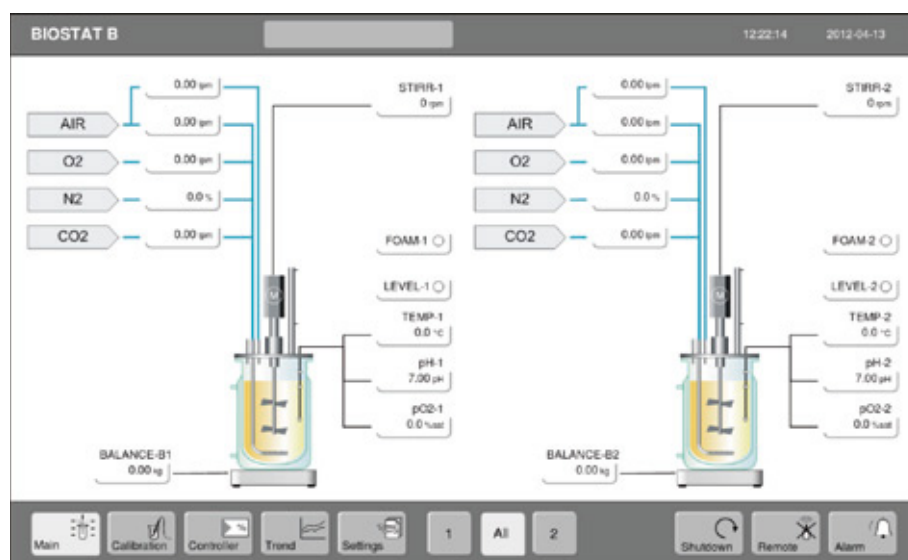
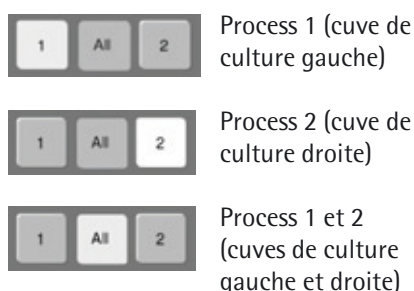


Fig. 13-4 : BIOSTAT® B-CC Twin (menu « Main »)

13.2 Interface utilisateur

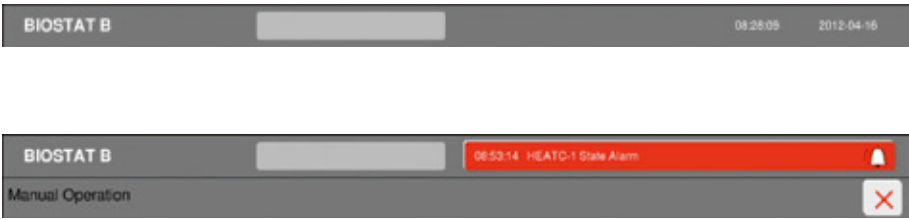
L'interface utilisateur offre une vue d'ensemble graphique de l'unité de commandée, qui comprend des symboles représentant le bioréacteur, les composants de l'alimentation en gaz (par ex. vannes, régulateurs de débit massique), les sondes, les pompes, les compteurs de dosage et, s'il y en a, les autres périphériques, avec leur disposition typique par rapport au bioréacteur.

L'interface utilisateur est divisée en trois parties :

- En-tête
- Zone de travail
- Bas de page

13.2.1 En-tête

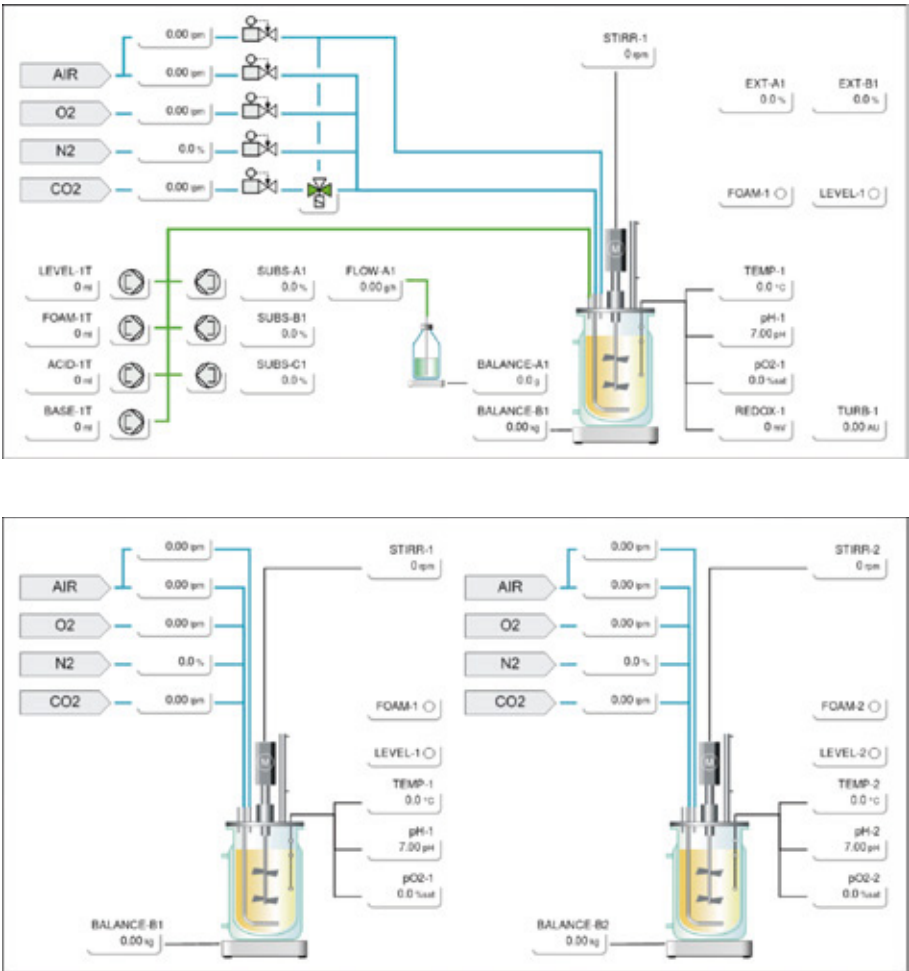
Affichage de l'état du système, de la date et de l'heure
Heure au format [hh:mm:ss]
Date au format [yyyy-mm-dd]



Affichage de l'alarme (zone marquée en rouge, symbole de cloche) :
Heure du déclenchement de l'alarme
Type de dysfonctionnement
Alarme déclenchée, informations sur l'alarme dans le message d'alarme [→ liste des messages d'alarme dans le chapitre « Annexe »] et dans le menu « Alarm ».
Tous les messages d'alarme sont affichés dans le menu principal « Alarm ».

13.2.2 Zone de travail

La zone de travail représente les éléments fonctionnels* et les sous-menus du bouton de menu actif :
Valeurs de processus présélectionnées avec la valeur mesurée ou la valeur de consigne actuelles
Pompes ou compteurs de dosage avec valeurs de processus, par ex. débits ou volumes de dosage pour les solutions de correction et les gaz
Régulateurs, par ex. pour la température, la vitesse de rotation, le régulateur de débit massique (MFC), etc., avec les valeurs de consigne actuelles
Capteurs, électrodes, sondes, par ex. de pH, pO₂, antimousse, etc., avec les valeurs mesurées
Appareils périphériques, par ex. système de pesage, avec les valeurs mesurées ou les valeurs de consignes actuelles



* Les éléments fonctionnels, balises (tags), paramètres et sous-systèmes réellement disponibles dépendent de la configuration.

Fig. 13-5 : Exemple BIOSTAT® B-CC Twin : menu « Main » pour l'unité « 1 » (en haut) et pour l'unité « 1 » et l'unité « 2 » (en bas)

13.2.3 Bas de page

Le bas de page contient les boutons des menus pour :

Accéder aux menus principaux correspondants aux boutons des menus :

- « Main » (principal)
- « Calibration » (étalonnage)
- « Controller » (régulateur)
- « Trend » (tendance)
- « Settings » (réglages)

Commuter entre les vues d'ensemble des deux unités (« All ») et des unités individuelles (« 1 » et « 2 »)

Activer des fonctions supplémentaires :

- « Shutdown » (arrêt d'urgence)
- « Remote » (fonctionnement à partir d'un ordinateur externe)
- « Alarm » (avec une vue d'ensemble des alarmes)



Exemple :

« Main » et « 1 » → Les paramètres les plus importants et les plus souvent utilisés pour l'unité « 1 » sont affichés dans le menu principal.

Affichage de tous les paramètres de l'unité « 1 ».

Affichage :

Fonction principale sélectionnée : bouton gris clair, activé

Fonction non sélectionnée : bouton gris foncé, désactivé



Selon la configuration, BIostat® B peut être équipé d'une ou de deux cuves de culture. Le fonctionnement est le même pour chaque cuve de culture :

- L'utilisateur commande le système DCU directement à partir de l'écran en sélectionnant une fonction principale et les sous-menus correspondants. Les éléments fonctionnels de la zone de travail et les boutons du menu qui se trouvent en bas de la page contiennent des touches tactiles. En appuyant sur ces touches, vous pouvez activer les sous-menus correspondants. Cela est nécessaire par exemple pour saisir des données et des valeurs de consigne ou pour sélectionner des modes.
- Les disponibles, noms de balises (tags), paramètres et sous-menus disponibles dépendent de l'appareil commandé auquel le système DCU est destiné et de la configuration.



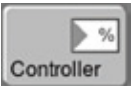








La représentation des éléments fonctionnels dans la zone de travail est décrite dans le tableau suivant :

Symbole	Affichage	Signification, utilisation
	Elément fonctionnel Bouton avec soulignage gris	[Tag PV] : zone pour la désignation abrégée (« tag ») de l'élément fonctionnel, par ex. TEMP, STIRR, pH, pO ₂ , ACID, SUBS, BALANCE MV [Unit] : zone pour la valeur mesurée ou la valeur réglée dans son unité physique – Le sous-menu ou la fonction peuvent être sélectionnés quand on appuie sur ce bouton.
	Elément fonctionnel Bouton avec soulignage vert	L'enregistrement des valeurs mesurées ou la sortie ou l'élément fonctionnel sont actifs, avec valeur mesurée ou valeur réglée comme affichée
	Elément fonctionnel Bouton avec soulignage vert clair	La sortie de l'élément fonctionnel est active, régulateur en mode cascade
	Elément fonctionnel Bouton avec soulignage jaune	Affichage de la fonction quand le mode « manuel » est réglé ; (en service ou hors service) ; régulation automatique pas possible
[Tag PV] MV [Unit]	Pas de soulignage	Pas de sous-menu affecté (impossible de sélectionner la fonction)
« △ », « ▽ », « ◁ », « ▷ »	Bouton fléché	Continuer ou retourner en arrière dans le menu ou la fonction indiqué
	Pompe hors service → Auto en service Ligne grise → verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode
	Pompe hors service → Manuel en service Soulignage jaune, pompe grise → verte	▷ Sous-menu de sélection du mode de fonctionnement [→ exemple dans le chapitre « Menu "Main" »]
	Vanne service → Auto en service Ligne grise → verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement, exemple pour vanne 2/2 voies
	Vanne hors service → Manuel en service Soulignage jaune, sens d'écoulement vert	Le symbole de la vanne indique également le sens de l'écoulement (éventuellement changé) ▷ Sous-menu de sélection du mode de fonctionnement [→ exemple dans le chapitre « Menu "Main" »]








- Exemples d'éléments fonctionnels, de désignations abrégées, de valeurs mesurées, de grandeurs de fonctionnement et de sous-menus pouvant être appelés avec les touches tactiles [→ chapitre « Menu "Main" », paragraphe « Accès direct aux sous-menus »].

13.4 Vue d'ensemble des boutons du menu

Bouton, touche, symbole	Signification, utilisation
Bouton du menu « Main » 	Ecran de démarrage avec vue d'ensemble graphique de l'unité contrôlée : <ul style="list-style-type: none"> – Affichage des composants de la configuration actuelle – Vue d'ensemble des valeurs mesurées et des paramètres du processus – Accès direct aux menus importants pour les saisies de commande
Bouton du menu « Calibration » 	Menus des fonctions d'étalonnage, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> – Capteurs/électrodes de mesure du pH, du pO₂ – Totalisateur pour toutes les pompes (ACID, etc.). – Totalisateur pour les taux d'aération des vannes – Instruments de pesage
Bouton du menu « Controller » 	Menus de commande et de configuration des régulateurs, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> – Régulation de la température TEMP – Régulation de la vitesse de rotation STIRR – Régulation du pH et du pO₂ – Commande des pompes de solution correction (par ex. pH, FEED) – Régulation des taux d'aération (vannes ou régulateurs de débit massique)
Bouton du menu « Trend » 	Affichage des séquences de process, sélection de jusqu'à 8 paramètres dans : <ul style="list-style-type: none"> – Valeurs de processus – Valeurs de consigne des boucles de régulation – Sorties des régulateurs
Bouton du menu « Settings » 	Réglages de base du système, par ex. : <ul style="list-style-type: none"> – Plages de mesure des valeurs de processus – Fonctionnement manuel, par ex. pour les entrées, sorties, régulateurs, etc. – Communication externe (par ex. avec des imprimantes, ordinateurs externes) – Sélection, modification de configurations (protégées par mot de passe, uniquement par le service technique agréé)
Boutons de menu « 1 », « All », « 2 » 	Sélection des zones : <ul style="list-style-type: none"> – Zone 1 – Les deux zones – Zone 2
Bouton du menu « Shutdown » 	Menu d'arrêt d'urgence : <ul style="list-style-type: none"> – Quand on active la fonction d'arrêt d'urgence, toutes les sorties passent dans un état sûr défini. Cela n'affecte pas les autres séquences fonctionnelles des régulateurs, horloges, profils et recettes ou cycles de stérilisation.
Bouton du menu « Remote » 	Fonctionnement avec des systèmes informatisés externes (ordinateur central) <ul style="list-style-type: none"> – Quand on appuie sur le bouton du menu, on commute vers le fonctionnement à distance. Remarques sur la configuration [→ chapitre « Menu "Settings" »]
Bouton du menu « Alarm » 	Tableau récapitulatif des alarmes déclenchées : <ul style="list-style-type: none"> – En cas d'alarme, le symbole change de couleur et un signal acoustique retentit. – Affichage rouge 🔔 : le tableau contient des alarmes pas encore confirmées. – Quand on appuie sur le bouton du menu, un menu récapitulatif de tous les messages d'alarme s'ouvre.

Les fonctions principales peuvent être sélectionnées à tout moment pendant l'exécution d'un processus.
Le titre de la fonction principale représentée dans la zone de travail apparaît également sur l'en-tête.

13.5 Vue d'ensemble des touches de sélection

	Annuler – Les modifications ne sont pas enregistrées
	Confirmation de la saisie
	Autres fonctions du régulateur
	Annuler – Les modifications ne sont pas enregistrées
	Effacer des caractères
	Sélection du signe +/- lors de la saisie d'une valeur
	Liste de sélection des valeurs de processus

13.6 Touches de fonction directes pour la sélection de sous-menus

- ▷ Les éléments fonctionnels dans la zone de travail du menu principal « Main » peuvent contenir des touches de fonction qui permettent d'ouvrir directement des sous-menus avec des fonctions importantes pour :
 - la saisie numérique de valeurs de consigne, de vitesses de flux et de débits, etc.,
 - la configuration des limites d'alarme,
 - la sélection des modes de fonctionnement des régulateurs.



La configuration détermine quelles fonctions sont accessibles à partir du menu principal. Appuyez sur les touches de fonction pour voir les fonctions disponibles de la configuration livrée.

- ▷ Le paragraphe « Accès direct aux sous-menus » [→ dans le chapitre « Menu "Main" »] contient des exemples des écrans et des sous-menus accessibles à l'aide des touches de fonction directe. Vous trouverez des instructions détaillées sur les fonctions qui s'y rapportent et sur les saisies possibles dans les chapitres « Menu "Calibration" » et « Menu "Controller" ».

Exemple : saisie de la valeur de consigne de la température :

1. Dans la zone de travail du menu principal « Main », appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou dans la zone de travail du menu « Controller », sélectionnez le régulateur TEMP (élément fonctionnel TEMP).
- Lorsque vous accédez au menu « Main », un sous-menu apparaît avec un clavier du côté gauche pour la saisie des données et un champ de sélection pour les modes de fonctionnement possibles (voir figure 13-6). Lorsque vous accédez au menu « Controller », il est possible d'entrer une valeur de consigne à l'aide de la touche tactile « Setpoint » (après que vous avez appuyé sur la touche tactile, un clavier apparaît également sur l'écran). La touche tactile « off » permet de sélectionner le mode de fonctionnement (voir figure 13-7).

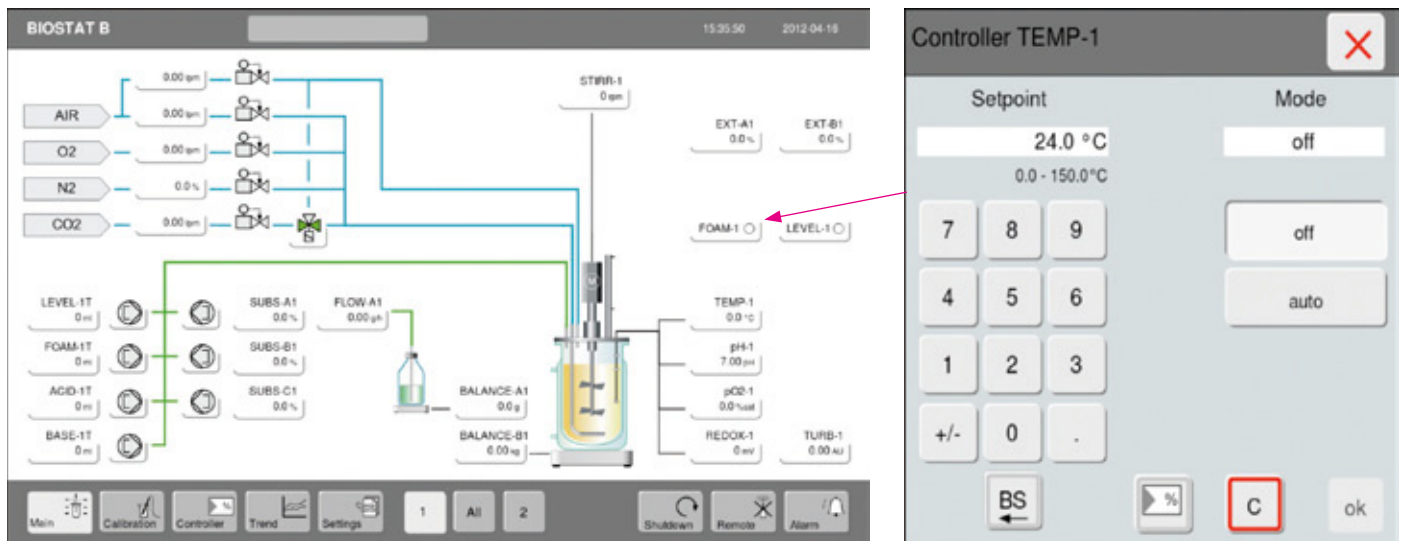


Fig. 13-6 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Main »

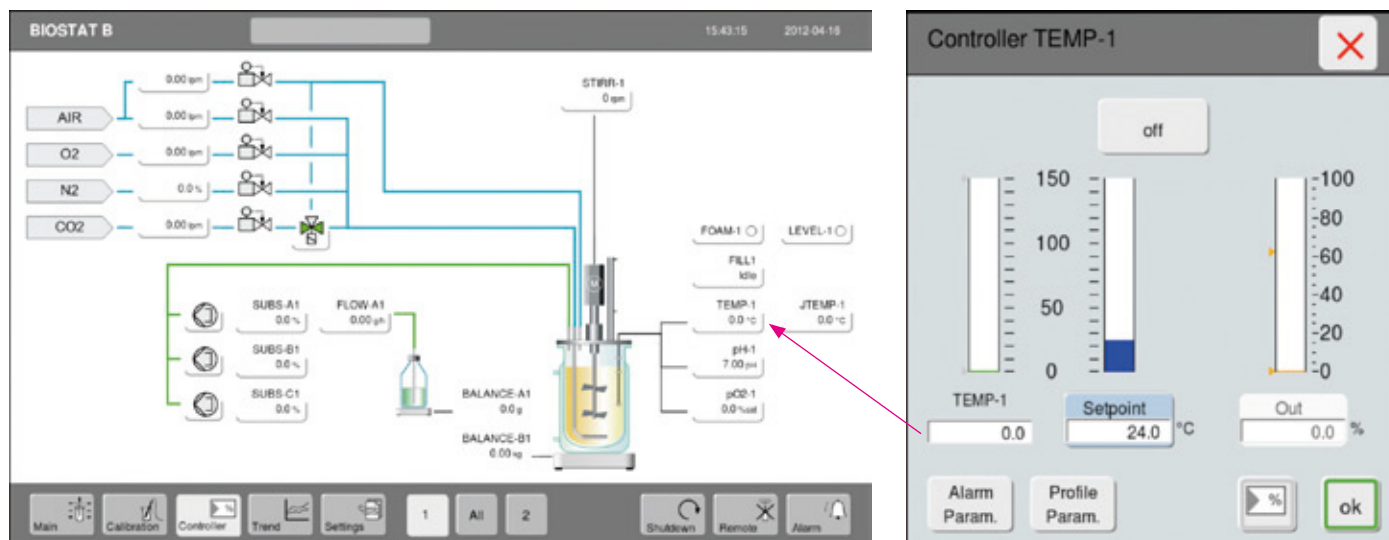



Fig. 13-7 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Controller »

2. Saisissez la nouvelle valeur de consigne à l'aide du clavier affiché sur l'écran (respectez la plage de valeurs autorisée qui se trouve sous le champ de saisie). Si vous voulez corriger la valeur entrée, appuyez sur la touche BS. Si vous ne voulez pas enregistrer la nouvelle valeur, appuyez sur la touche C pour quitter le sous-menu.
3. Appuyez sur la touche « OK » pour confirmer. La fenêtre du sous-menu se ferme. La valeur de consigne est active et est affichée.

Exemple : sélection du mode de fonctionnement des régulateurs « Mode » :

1. Dans la zone de travail du menu principal, appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou sélectionnez le bouton du menu « Controller » et ensuite le régulateur TEMP.
2. Appuyez sur la touche de fonction du mode de fonctionnement « Mode » souhaité du côté droit.
3. Appuyez sur la touche « OK » pour confirmer. La fonction (du régulateur) est activée et est affichée.



Pour accéder à l'écran de commande complet du régulateur, appuyez sur . Cela correspond à l'activation du bouton du menu « Controller » et à la sélection du régulateur TEMP sur l'écran de la vue d'ensemble [→ chapitre « Menu "Controller" »].

13.7 Listes et tableaux de sélection

Si les sous-menus contiennent des listes d'éléments, de désignations abrégées ou de paramètres qui ne peuvent pas être représentés dans une fenêtre, une barre de défilement avec un repère apparaît :

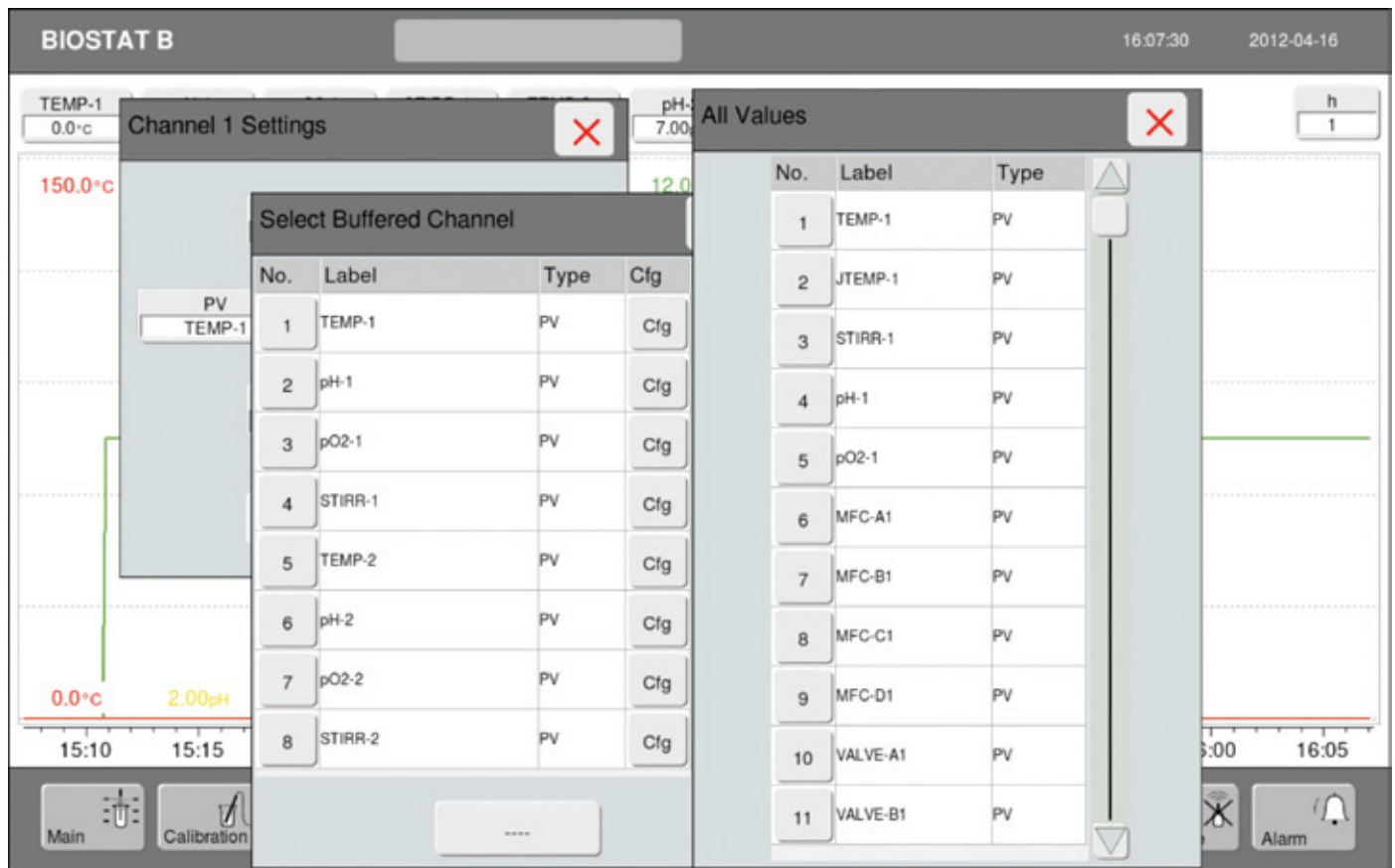


Fig. 13-8 : Accès aux valeurs disponibles dans le sous-menu après affectation d'un canal sur l'affichage de tendance.

Pour parcourir les listes qui contiennent plus d'entrées qu'il ne peut en être représentées sur la fenêtre, vous avez trois possibilités :

1. Appuyez sur les touches fléchées « ▽ » (vers le bas) ou « △ » (vers le haut).
2. Appuyez sur le repère (zone gris clair sur la barre de défilement) et déplacez-la.
3. Appuyez directement sur la barre de défilement à la hauteur relative où le Tag du canal pourrait se trouver.

14. Menu « Main »

14. Menu « Main »

14.1 Remarques générales

Le menu principal « Main » apparaît après la mise en marche de l'unité de commande. Ce menu est le point de départ central de la commande dans le process.

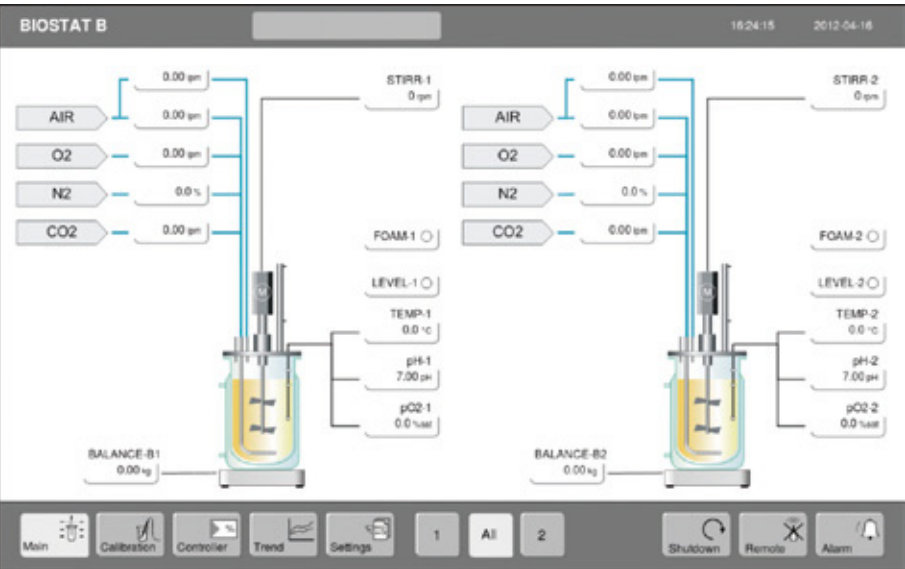


Fig. 14-1 : Ecran de démarrage du menu «Main All » de la version Twin

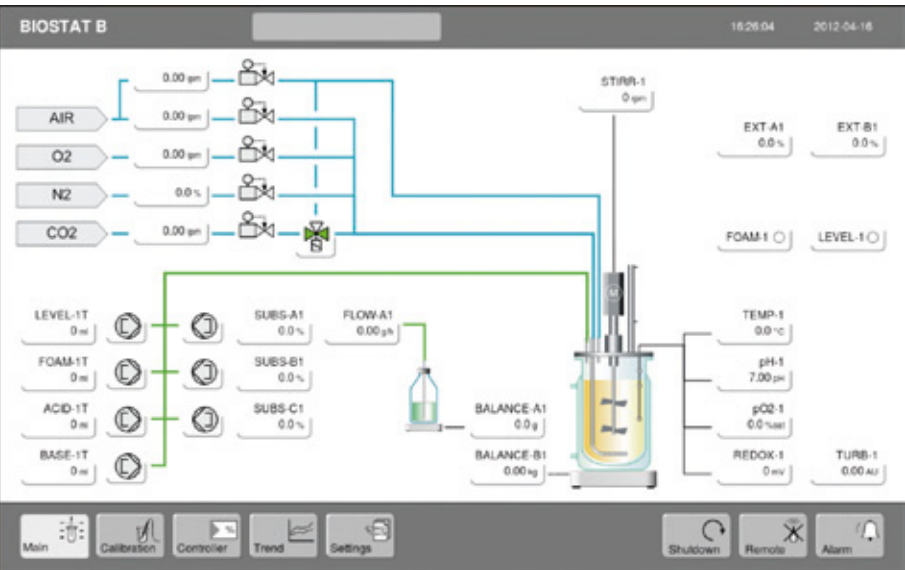


Fig. 14-2 : Ecran de démarrage du menu «Main All » de la version Single

La représentation graphique de la structure du système simplifie la vue d'ensemble des composants du système et utilise des éléments fonctionnels implémentés comme touches tactiles afin d'accéder aux sous-menus pour effectuer les réglages les plus importants ou les plus souvent utilisés. Si cela s'avère utile, les éléments fonctionnels indiquent également les données et les réglages actuellement enregistrés ou configurés.

Les éléments fonctionnels affichés diffèrent en fonction de la configuration du système DCU, de l'unité contrôlée (par ex. du type de bioréacteur) et des spécifications du client.

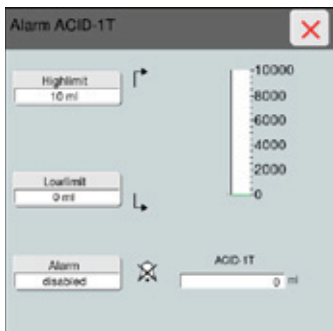
14.2 Affichages du processus dans le menu « Main »

Les éléments fonctionnels peuvent afficher des valeurs de processus correspondantes :

- Valeurs mesurées par des capteurs/électrodes/sondes connectées, par ex. pH, pO₂, mousse, etc.
- Variables calculées telles que quantités de dosage des pompes, valeurs calculées de fonctions arithmétiques, etc.
- Affichages de la durée du processus
- Données de mesure et caractéristiques provenant des réponses de composants externes, par ex. régulation de la vitesse de rotation, régulateurs de débit massique, instruments de pesage, etc.

14.3 Accès direct aux sous-menus

Les représentations du menu ci-dessous montrent des exemples de sous-menus accessibles à partir du menu « Main » et de possibilités de configuration du système de mesure et de régulation. Les sous-menus disponibles et les paramètres configurables dépendent de la configuration :



- Spécifications de la valeur de consigne et sélection du mode d'aération de l'espace de tête (overlay) pour l'air et le CO₂
- Spécifications de la valeur de consigne et sélection du mode d'alimentation du milieu en gaz (sparger); pour tous les gaz, exemple du menu « AIROV-# »
- Réglage des limites d'alarme et activation du contrôle de l'alarme pour le totalisateur, exemple « ACIDT-#T »
- Sélection du mode de fonctionnement des pompes de solutions de correction, exemple « SUBS-A# »



- Sélection du mode de la vitesse de l'agitateur « STIRR-# »



- Sélection du mode de fonctionnement pour la régulation du niveau « LEVEL-# »
- Semblable pour le contrôle antimousse « FOAM-# »



- Sélection du mode de commande de la pompe « LEVEL-# » (commande de la pompe automatique et manuel)

Fig. 14-3 : Ecrans du menu pour des fonctions accessibles directement à partir du menu « Main »

15. Menu « Trend »

15. Menu « Trend »

15.1 Affichage « Trend »

Avec l'écran « Trend », l'utilisateur peut représenter des valeurs de processus sous forme de graphiques pour une période allant jusqu'à 72 heures. Cette vue d'ensemble du déroulement du processus permet par exemple d'évaluer rapidement si le processus se déroule comme prévu ou de détecter des irrégularités ou des dysfonctionnements. La représentation des courbes de tendance fonctionne de manière rétroactive à partir du moment actuel et offre :

- jusqu'à 8 canaux (sélectionnables)
- une période de temps de 1, 12, 24, 36 et 72 heures

Ecran de commande



Fig. 15-1 : Ecran de démarrage du menu « Trend » de BIOSTAT® B (pas d'enregistrement actif)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ligne des touches	1 ... 8	Affichage et réglage des canaux
Diagramme	1 ... 8	Graphique linéaire des canaux sélectionnés (y) en fonction du temps (x)
	Haut	Limites supérieures des plages d'affichage sélectionnées pour chaque canal
	Milieu	Graphique linéaire en couleur
	Bas	Limites inférieures des plages d'affichage sélectionnées pour chaque canal
Sous-titre	HH:MM	Echelle de temps

15.2 Réglages de l'écran
« Trend »

15.2.1 Réglage des paramètres
de l'affichage des tendances

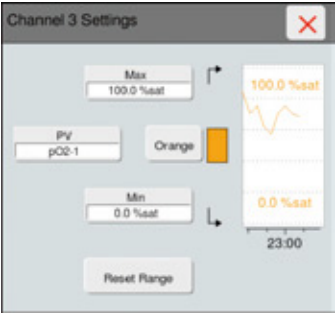


Fig. 15-2 : Menu de sélection
et de réglage des paramètres

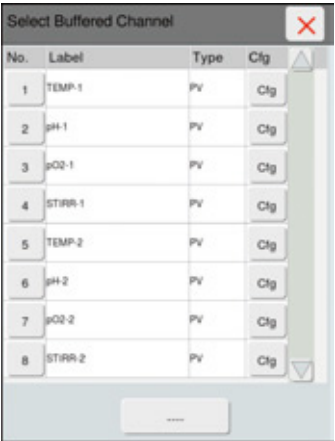


Fig. 15-3 : Tableau récapitulatif des
paramètres par défaut

15.2.2 Réglage de la plage
d'affichage d'un paramètre

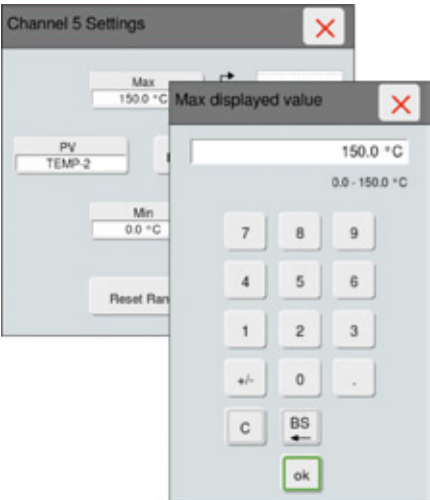


Fig. 15-4 : Exemple de réglage de la limite
de température supérieure

1. Sélectionnez le bouton du menu « Trend ».
 2. Appuyez sur la touche du canal que vous voulez régler : la fenêtre « Channel # Settings » apparaît.
 3. Pour modifier le paramètre du canal, appuyez sur « PV ». Le menu « Select Buffered Channel » montre les valeurs par défaut.
 4. Appuyez sur « Cfg » pour afficher tous les paramètres de la configuration. Si le paramètre que vous recherchez n'est pas visible, vous pouvez faire défiler le tableau.
 5. Appuyez sur la touche du paramètre pour le sélectionner. Le paramètre est immédiatement activé.
- Pour désélectionner un paramètre sans avoir à affecter à nouveau le canal, appuyez sur « ».

1. Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur « Min » et | ou sur « Max ».
2. Entrez la limite supérieure et | ou la limite inférieure. Les valeurs limites de l'affichage pour le paramètre sont indiquées sous la fenêtre de données.
3. Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

15.2.3 Reset de la plage d'affichage

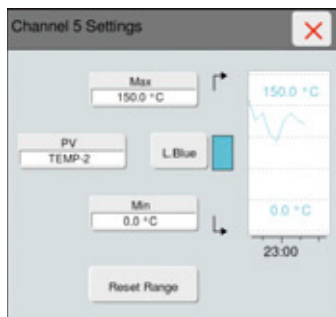


Fig. 15-5 : Reset d'un enregistrement de tendance en cours

▷ Appuyez sur « Reset Range » dans la fenêtre « Channel # Settings » pour restaurer les réglages d'usine « Max » et « Min » d'une plage d'affichage modifiée.

15.2.4 Réglage de la couleur de l'écran Trend



Fig. 15-6 : Affectation d'une couleur au paramètre sélectionné

▷ Il est possible de sélectionner la couleur de chaque paramètre dans un tableau.

1. Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur la touche portant le nom de la couleur présélectionnée.
2. Appuyez sur la touche portant le nom de la nouvelle couleur que vous voulez utiliser. La sélection est immédiatement affectée au paramètre et activée.

15.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range »

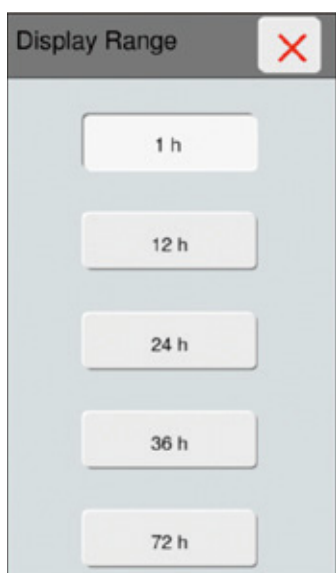


Fig. 15-7 : Sélection de la plage d'affichage

1. Appuyez sur la touche « h » dans l'en-tête.
2. Sélectionnez la plage de temps souhaitée.

▷ L'échelle de temps qui se trouve en bas dans la zone de travail change automatiquement.

▷ L'évolution des paramètres est affichée en fonction de la nouvelle plage de temps.

16. Menu « Calibration »

16.1 Remarques générales

Le menu « Calibration » permet d'activer toutes les opérations d'étalonnage nécessaires pour le fonctionnement de routine :

- Routines d'étalonnage pour les capteurs : par ex. pH, pO₂
- Contrôle du fonctionnement des capteurs
- Etalonnage du compteur de dosage des pompes : par ex. acide, base, substrat
- Etalonnage du compteur de dosage des gaz : par ex. N₂, O₂, CO₂

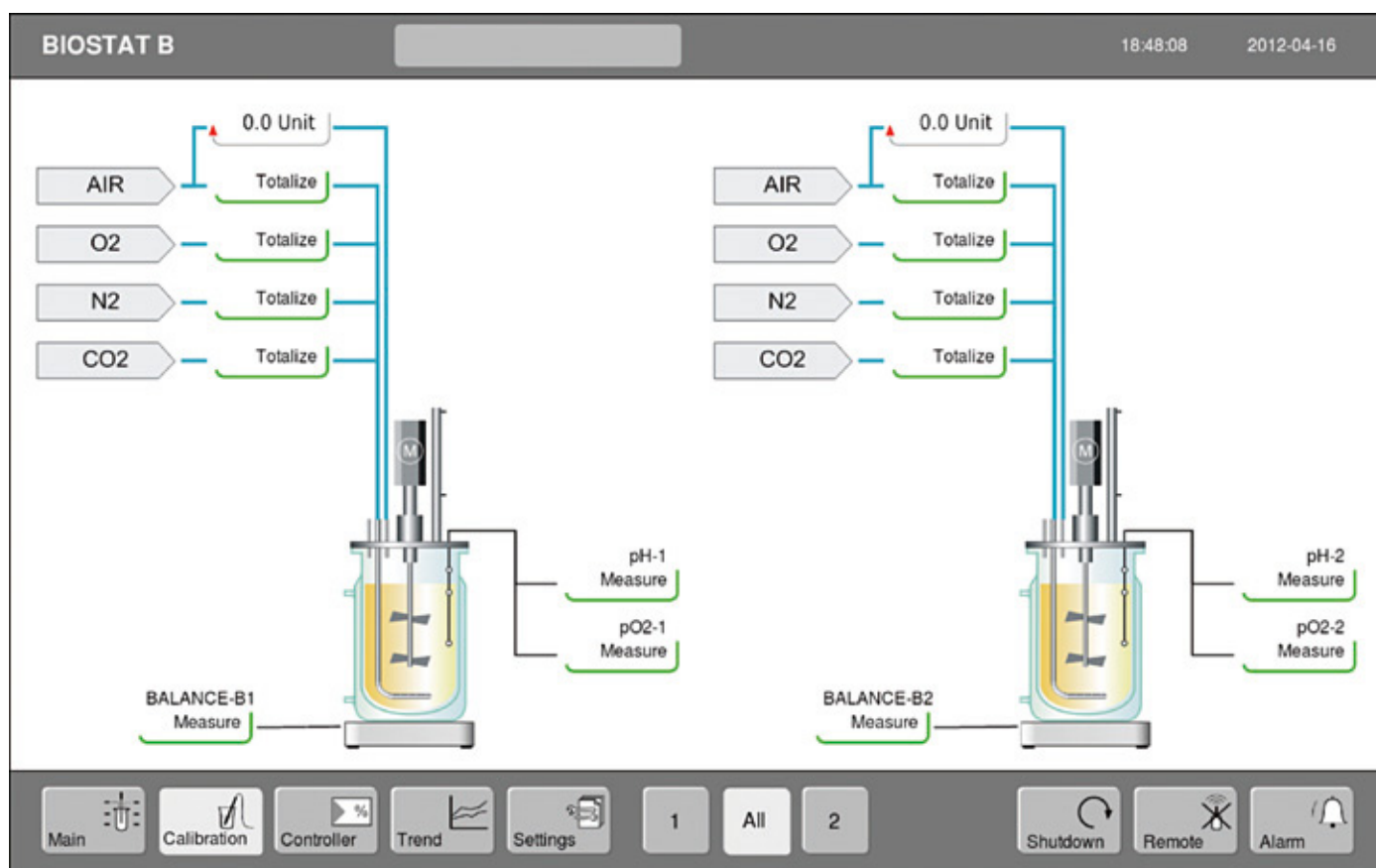


Fig. 16-1 : Menu d'ensemble dans des systèmes multiples (la vue d'ensemble « All » montre les principales fonctions d'étalonnage pour tous les systèmes)



Selon la configuration, BIostat® B peut être équipé d'une ou de deux cuves de culture.

Le fonctionnement est le même pour chaque cuve de culture.

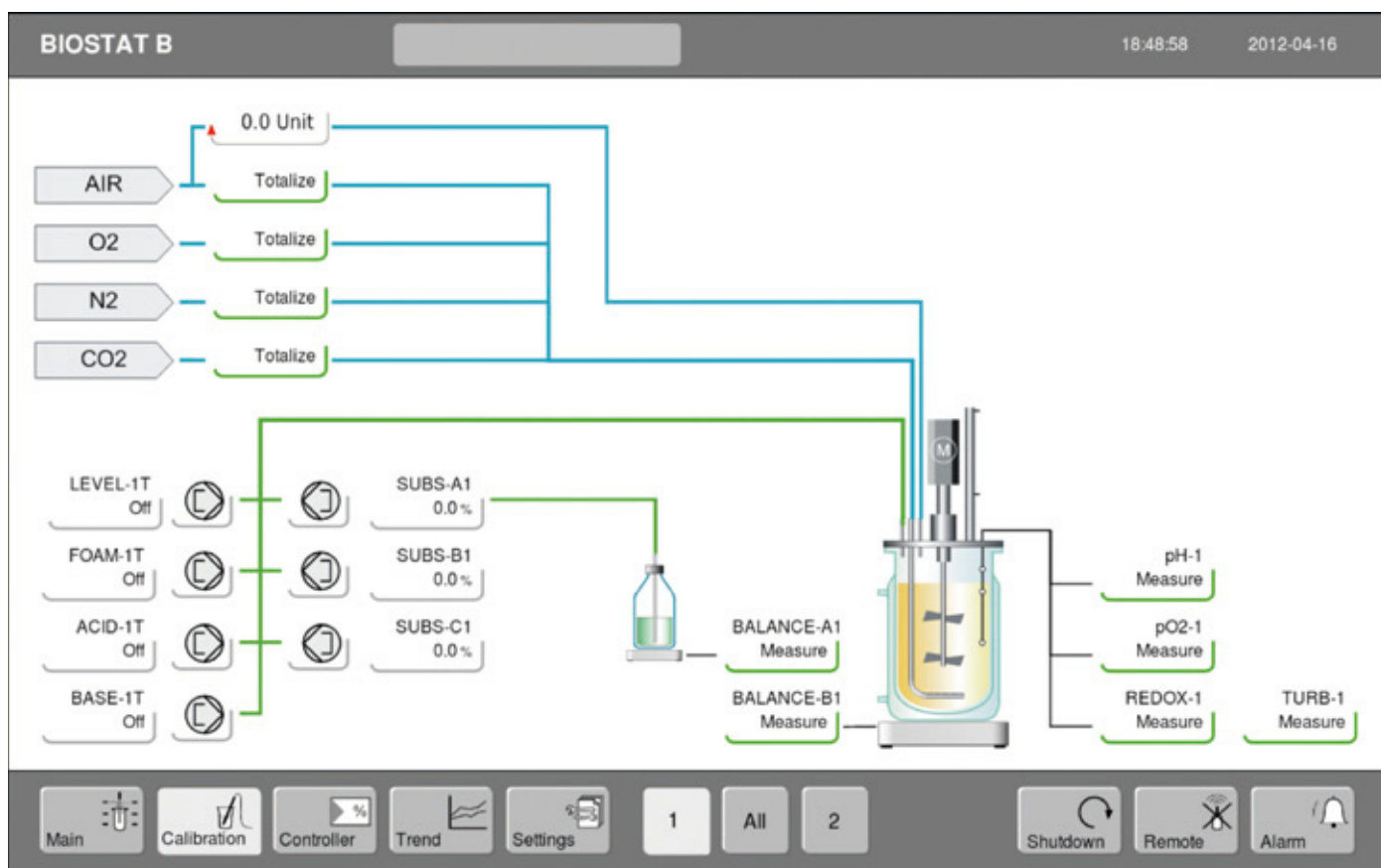


Fig. 16-2 : Menu d'ensemble d'une seule unité (la vue d'ensemble « unit-# » montre toutes les fonctions d'étalonnage contenues dans la configuration)

Quand vous appuyez sur le bouton de menu « Calibration », le menu d'étalonnage s'ouvre. Des touches tactiles sélectionnables indiquent l'état des fonctions d'étalonnage qui y sont associées et ouvrent le sous-menu correspondant pour effectuer les calibrations.

Des instructions de commande sur les différentes étapes et les entrées nécessaires sur l'écran guident l'utilisateur à travers les menus.

Les paramètres d'étalonnage restent mémorisés quand on éteint le système DCU. Lors de la remise en marche, le système DCU utilise les données enregistrées jusqu'à ce qu'un nouvel étalonnage ait lieu.

16.2 Etalonnage groupé ou individuel

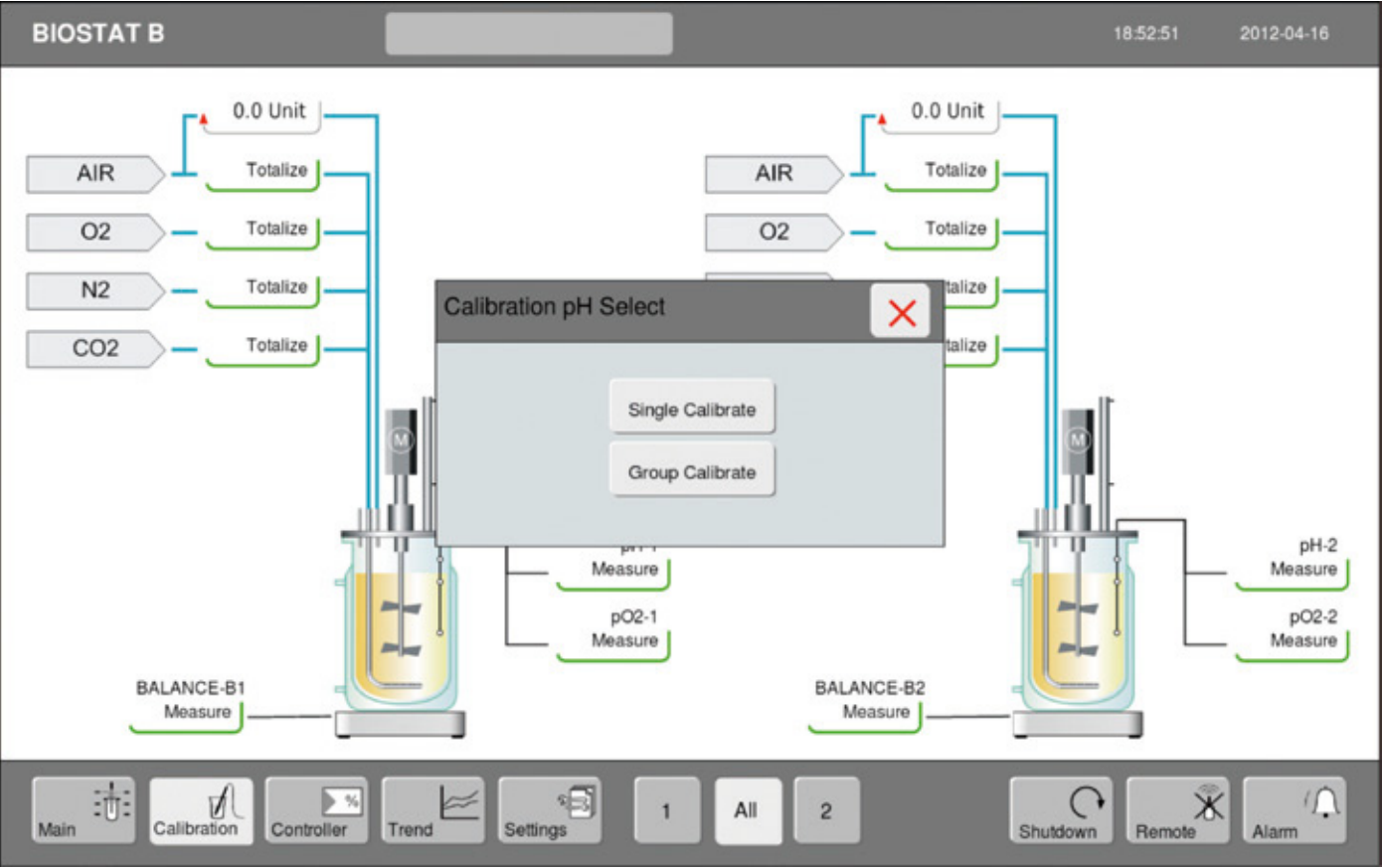


Fig. 16-3 : Menu de sélection « Etalonnage individuel ou groupé »

Champ	Fonction, saisie obligatoire
Single Calibrate	Etalonnage d'un capteur/d'une électrode/d'une sonde
Group Calibrate	Etalonnage simultané de plusieurs capteurs/électrodes/sondes

Quand on utilise plusieurs électrodes de pH et capteurs de pO₂ pour des mesures parallèles, il est possible d'effectuer un étalonnage individuel ou groupé des capteurs/électrodes. Par exemple, dans les configurations de BIOSTAT® B, il est possible d'effectuer un étalonnage groupé de tous les capteurs/électrodes d'une unité si l'étalonnage groupé est sélectionné dans la vue d'ensemble « Unit-# » correspondant à cette unité. Si « All » est sélectionné dans la vue d'ensemble, il est possible d'étalonner tous les capteurs/électrodes du système. Le nombre de capteurs/électrodes pouvant être étalonnés en même temps varie et dépend de la configuration et de l'unité contrôlée.

16.3 Etalonnage du pH

Les électrodes de pH conventionnelles sont étalonnées à l'aide d'un étalonnage à deux points avec des solutions tampons. Pendant la mesure du pH, le système calcule la valeur de pH selon l'équation de Nernst à partir de la tension de l'électrode en tenant compte de l'écart par rapport au point zéro, de la pente et de la température. Pendant l'étalonnage, vous pouvez entrer manuellement la température de référence. Pendant la mesure du pH, la compensation de température a lieu automatiquement en fonction de la valeur de température mesurée dans le bioréacteur. Etalonnez les capteurs/électrodes/sondes avant de les installer à l'emplacement de mesure, par ex. dans la cuve de culture. La stérilisation peut changer le point zéro des capteurs/électrodes. Pour réétalonner les électrodes de pH, vous pouvez mesurer le pH de manière externe dans un échantillon prélevé dans le processus et saisir la valeur dans le menu d'étalonnage. La fonction d'étalonnage compare la valeur de pH mesurée en ligne au pH déterminé de manière externe, calcule le déplacement du point zéro qui en résulte et affiche la valeur de processus corrigée.



Les effets de la chaleur lors de la stérilisation et les réactions du diaphragme et | ou des électrolytes avec des composants du milieu de culture peuvent influencer les propriétés de mesure des électrodes de pH. Par conséquent, il faut contrôler et étalonner les électrodes de pH avant chaque utilisation.

L'écran de commande des électrodes de pH affiche la valeur de pH et la tension de la chaîne de mesure des électrodes ainsi que les paramètres de déplacement du point zéro et de la pente. Vous pouvez ainsi vérifier facilement le bon fonctionnement des électrodes de pH.

16.3.1 Séquence de l'étalonnage

1. Appuyez sur la touche tactile « Calibration » dans le bas de la page pour effectuer l'étalonnage.
2. Sélectionnez la vue d'ensemble « All » ou la vue d'ensemble de l'unité « 1 » ou « 2 ».
3. Appuyez sur la touche tactile de l'électrode à étalonner (« pH-#Measure »).
4. Dans le sous-menu suivant, appuyez sur la touche tactile « Single Calibrate » ou « Group Calibrate » pour sélectionner le type d'étalonnage souhaité :



Fig. 16-4 : Sélection de « Single Calibrate » ou de « Group Calibrate »

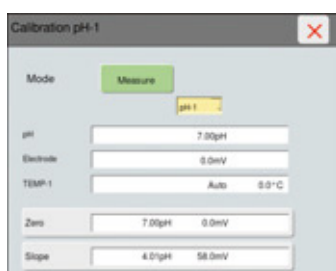


Fig. 16-5 : Sous-menu « Calibration pH-A1 » après la sélection de l'électrode et de « Single Calibrate »

5. Appuyez sur « Measure » pour démarrer l'étalonnage (un des deux sous-menus suivants apparaît selon si vous avez sélectionné « Single Calibrate » ou « Group Calibrate »).



Fig. 16-6 : Sous-menu « Group Calibration pH » après la sélection d'une électrode et de « Group Calibrate »



Fig. 16-7 : Sous-menu « Calibration Mode »

6. Sélectionnez la fonction d'étalonnage souhaitée :

Touches tactiles :

- « Calibrate » : Cycle d'étalonnage complet avec étalonnage du point zéro « Zero » et étalonnage de la pente « Slope ».
- « Recalibrate » : Réétalonnage [→ paragraphe « 16.3.2 Réétalonnage »]
- « Calibrate Zero » : Etalonnage du point zéro
- « Calibrate Slope » : Etalonnage de la pente

7. Sélectionnez le type de compensation de la température.

Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie suivante s'ouvre pour la température.

Si vous sélectionnez « Auto », le champ de saisie de la valeur de pH s'ouvre automatiquement (« pH-1 : Zero Buffer »).



Fig. 16-8 : Sous-menus de la compensation de température

8. Saisissez la valeur de la compensation de température et appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.



Fig. 16-9 : Sous-menu « Zero Buffer », exemple « Single Calibrate »

9. Dans le sous-menu « Zero Buffer », saisissez la valeur de pH à étalonner. Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

10. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Zero Value ». Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « OK » pour confirmer la mesure :

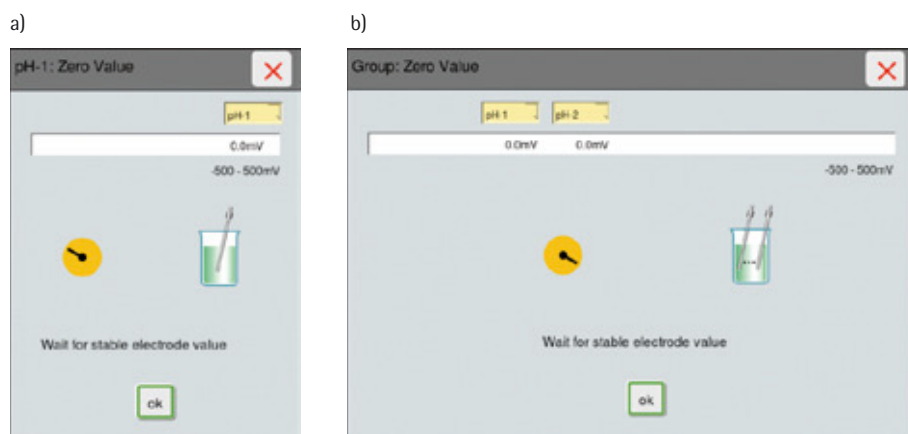


Fig. 16-10 : Sous-menu « Zero Value », a) « Single Calibrate », b) « Group Calibrate »



Fig. 16-11 : Sous-menu « Slope Buffer », exemple « Single Calibrate »

11. Dans le sous-menu « Slope Buffer », saisissez la valeur de pH à étalonner. Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

12. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Slope Value ».
Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « OK » pour confirmer la mesure :

a)



b)

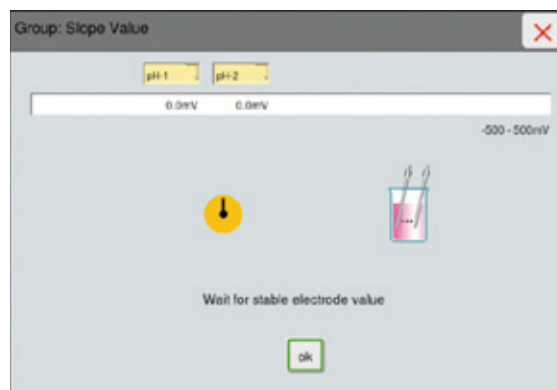


Fig. 16-12 : Sous-menu « Slope Value », a) « Single Calibrate », b) « Group Calibrate »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode		Mesure, étalonnage, réétalonnage
pH	pH	Affichage de la valeur de pH et ou saisie du pH de l'échantillon externe lors du réétalonnage
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée (signal brut)
TEMP	°C	Valeur de température pour la compensation de la température
Zero	mV	Affichage du déplacement du point zéro
Slope	mV/pH	Affichage de la pente
Measure		Commutation automatique vers la mesure du pH après la routine d'étalonnage
Calibrate		Démarrage de calibration
Recalibrate		Démarrage du recalibration
Calibrate Zero		Etalonnage du point zéro comme étape individuelle
Calibrate Slope		Etalonnage de la pente comme étape individuelle
Manual		Compensation manuelle de la température avec saisie d'une valeur mesurée hors de la cuve de culture
Auto		Compensation automatique de la température avec la valeur mesurée dans la cuve de culture

16.3.2 Réétalonnage

Les étapes de fonctionnement décrites ci-dessous permettent d'adapter, si nécessaire, l'étalonnage d'une électrode de pH si les conditions de mesure ont changé après un cycle de stérilisation dans l'autoclave ou pendant le processus :

1. Mesurez la valeur de pH dans un échantillon actuel prélevé dans le processus. Utilisez un dispositif de mesure précis et soigneusement étalonné.
2. Appuyez sur la touche tactile de l'électrode de pH à étalonner.
 - Vous ne pouvez réétalonner qu'une seule électrode de pH.
3. Appuyez sur la touche tactile « Single Calibrate ».

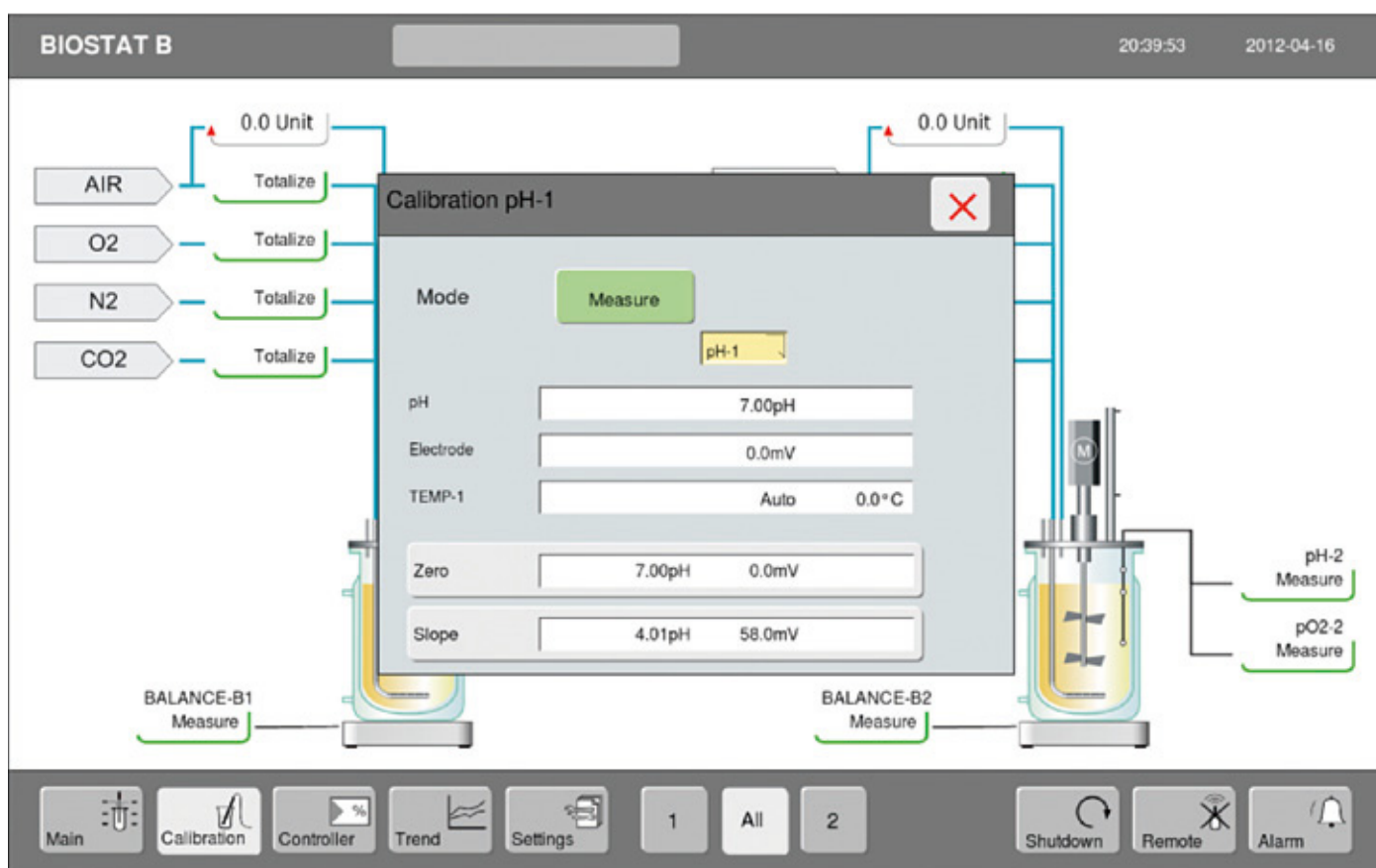


Fig. 16-13 : Réétalonnage d'une électrode

4. Appuyez sur la touche tactile « Measure » et sélectionnez l'étalonnage souhaité.

5. Pour réétalonner, appuyez sur « Recalibrate » et saisissez la valeur de pH mesurée externe de votre échantillon.

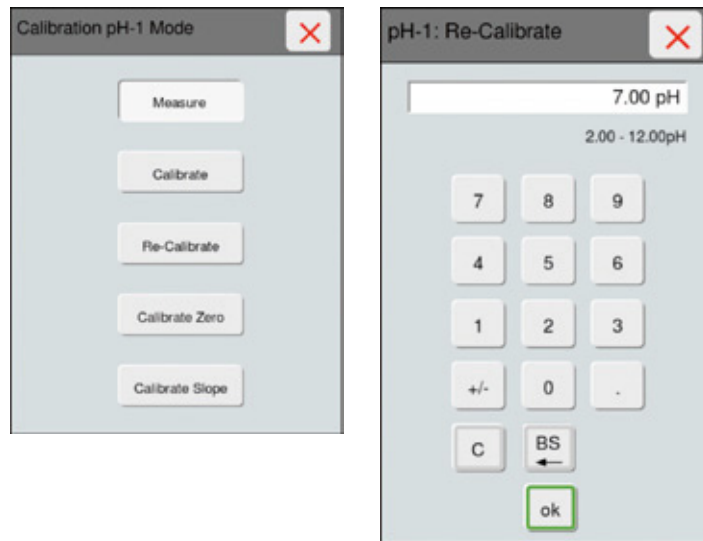


Fig. 16-14 : Saisie de la valeur de pH mesurée de manière externe

Le système DCU calcule le déplacement du point zéro et affiche la valeur de pH corrigée.

16.3.3 Remarques particulières

- Utilisez autant que possible des solutions tampons du fabricant d'électrodes, telles que celles fournies avec l'électrode de pH.
Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour commander de nouveaux tampons.
- Si les valeurs « zero offset » et « slope » sont connues et si le processus le permet, vous pouvez également saisir ces valeurs directement dans les champs correspondants.
- La durée de vie des électrodes est limitée et dépend des conditions d'utilisation et de fonctionnement dans le processus. Les électrodes de pH doivent être entretenues et si nécessaire remplacées dès que le contrôle de fonctionnement et l'étalonnage révèlent un dysfonctionnement.
- Les électrodes de pH doivent être entretenues ou remplacées quand les valeurs suivantes se trouvent hors de la plage spécifiée* :
déplacement du point zéro (« zero ») hors de -30 à +30 mV
- Selon le type et la construction des électrodes livrées, les menus, les séquences et le fonctionnement de l'étalonnage peuvent différer des informations fournies ici. Reportez-vous, si possible, aux instructions qui se trouvent dans les documents de configuration ou dans les spécifications de fonctionnement du bioréacteur.

* Ces valeurs s'appliquent aux électrodes de pH des fabricants Hamilton et Mettler Toledo. Consultez la documentation du fabricant si vous utilisez d'autres marques d'électrodes.

16.4 Etalonnage du pO₂

L'étalonnage du capteur de pO₂ est basé sur un étalonnage à deux points. La mesure a lieu en [% de saturation en oxygène]. L'étalonnage détermine les paramètres du capteur Courant homopolaire (« zero ») et Pente. La valeur de référence de « zero » est le milieu de culture sans oxygène qui se trouve dans la cuve de culture. Le milieu de culture saturé d'air peut être défini comme étant saturé à 100% et servir de base pour la détermination de la pente. Etant donné que vous étalonnez le capteur après la stérilisation, tenez compte des changements des propriétés de mesure susceptibles de se produire lors de la stérilisation sous l'effet de la chaleur ou du milieu.

L'écran de commande pour l'étalonnage du capteur de pO₂ correspond à celui de l'étalonnage du pH. Suivez la description de l'étalonnage du pH [→ paragraphe « 16.3 Etalonnage du pH »] dans le présent mode d'emploi ou l'écran de commande de l'étalonnage du pO₂ sur votre système DCU.

Outre la saturation en pO₂, l'écran de commande indique également le courant actuel du capteur ainsi que le courant homopolaire et la pente avec les conditions d'étalonnage.

Cela permet de réguler facilement le fonctionnement du capteur.

16.4.1 Séquence de l'étalonnage

1. Appuyez sur la touche tactile « Calibration » dans le bas de la page pour effectuer l'étalonnage.
2. Sélectionnez la vue d'ensemble « All » ou la vue d'ensemble de l'unité « 1 » ou « 2 ».
3. Appuyez sur la touche tactile du capteur à étalonner (« pO₂-#Measure »).
4. Dans le sous-menu, appuyez sur la touche tactile « Single Calibrate » ou « Group Calibrate » pour sélectionner le type d'étalonnage souhaité :



16.4.2 Etalonnage du point zéro



Après l'autoclavage, n'envoyez pas encore d'air ou le gaz prévu contenant de l'oxygène dans la cuve de culture.

1. Avant de démarrer l'étalonnage du point zéro : pour obtenir un étalonnage exact du point zéro, envoyez de l'azote dans la cuve jusqu'à ce que l'oxygène dissous dans le milieu de culture soit refoulé.

Le signal brut de l'électrode se stabilise à une valeur d'environ 0 nA une fois que vous approchez de la saturation minimum en oxygène.



Les sous-menus suivants montrent un exemple de séquence de l'étalonnage quand « Single Calibrate » a été sélectionné. Vous trouverez des exemples de sous-menus en cas de sélection de « Group Calibrate » dans le [→ paragraphe « 16.3 Etalonnage du pH »].

2. Appuyez sur « Measure » pour démarrer l'étalonnage :

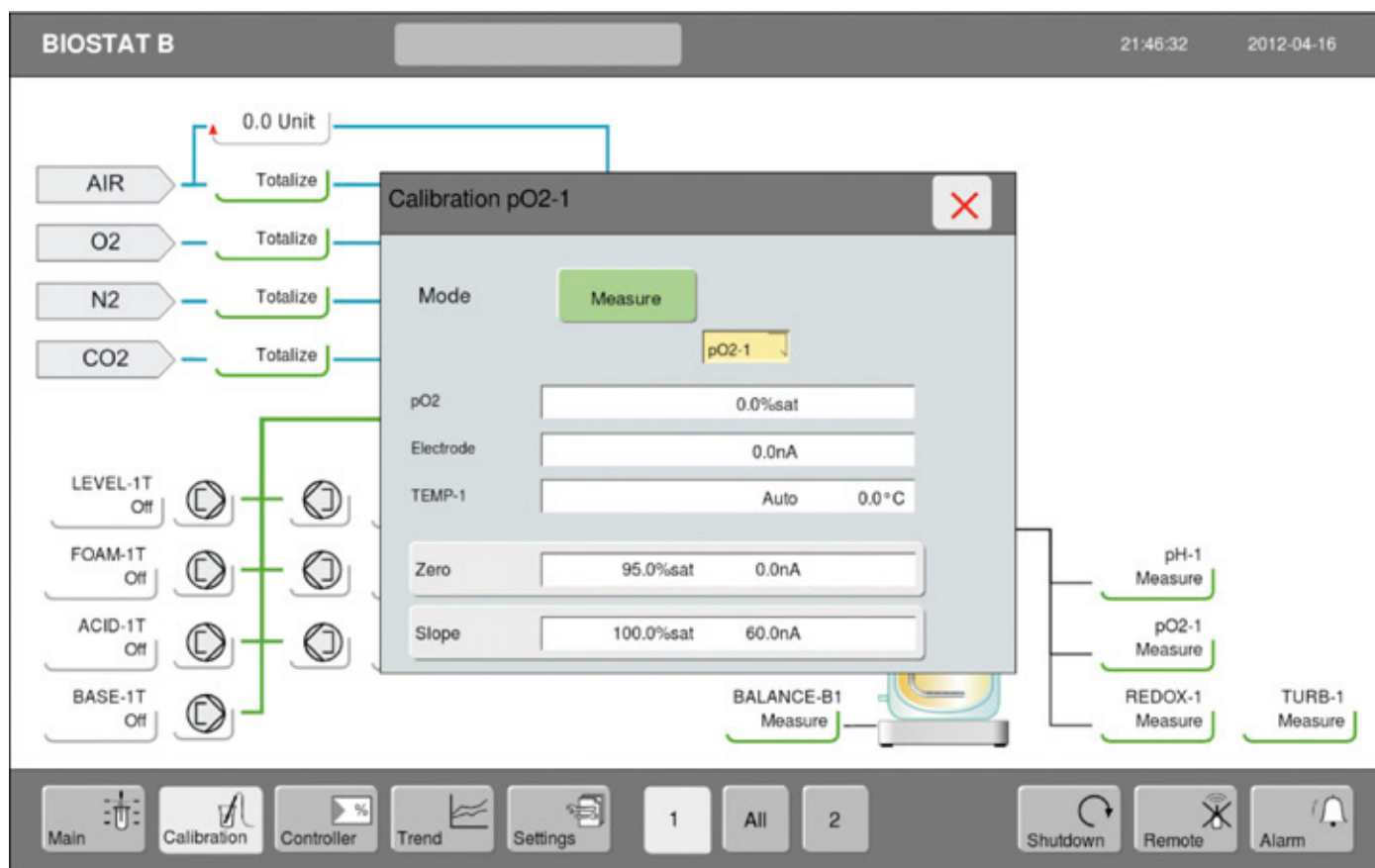


Fig. 16-15 : Sélection d'un capteur de pO₂ (« pO2-# »), vue d'ensemble « Unit-1 »

3. Sélectionnez la fonction d'étalonnage souhaitée :

Touches tactiles :

- « Calibrate » : Cycle d'étalonnage complet avec étalonnage du point zéro « Zero » et étalonnage de la pente « Slope ».
- « Calibrate Zero » : Etalonnage du point zéro
- « Calibrate Slope » : Etalonnage de la pente



Fig. 16-16 : Sous-menu des fonctions d'étalonnage



4. Sélectionnez le type de compensation de la température.

Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie suivante s'ouvre pour la température.

Si vous sélectionnez « Auto », le champ de saisie de la valeur de pO_2 s'ouvre automatiquement (« pO_2 -#: Zero Value »).



Si vous avez sélectionné le type de compensation « Auto », vérifiez que la sonde Pt100 :

- est raccordée à l'unité de commande
- se trouve dans l'insert à l'intérieur de la cuve de culture.



Fig. 16-17 : Sous-menus de la compensation de température



5. Dans le sous-menu « Zero Buffer », saisissez la valeur de saturation en oxygène (en pourcentage) à étalonner. Appuyez sur « OK » pour confirmer la valeur saisie.

Fig. 16-18 : Sous-menu « pO_2 -1 : Zero buffer »

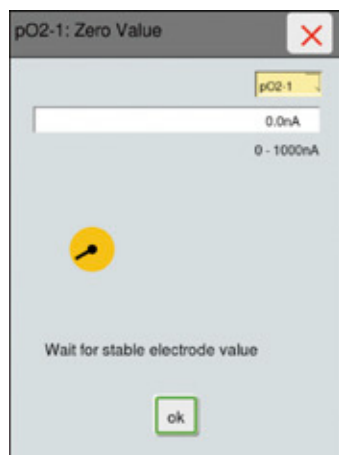


Fig. 16-19 : Sous-menu « pO₂-1 : Zero Value » à partir de la vue d'ensemble « Unit-1 » ou « All »

6. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Zero Value ». Dès que la valeur de pO₂ mesurée est stable et indique un courant homopolaire compris entre 0 et 10 nA, appuyez sur « OK » pour confirmer la mesure.

16.4.2.1 Etalonnage de la pente

1. Réglez la vitesse de rotation de l'agitateur, la température et si nécessaire la pression du processus à l'aide des régulateurs correspondants [→ chapitre « Menu "Controller" »]. Introduisez le mélange de gaz prévu ou par ex. de l'air dans le milieu de culture jusqu'à ce que la saturation en oxygène soit atteinte.
2. Démarrez la fonction d'étalonnage en vous reportant à la description dans le [→ paragraphe « 16.4.2 Etalonnage du point zéro »]. Sélectionnez la fonction d'étalonnage « Calibrate Slope » dans le sous-menu « Calibration Mode ».
3. Sélectionnez le type de compensation de la température.
Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie suivante s'ouvre pour la température.
Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous s'ouvrent immédiatement.



Fig. 16-20 : Sous-menus de la compensation de température



Fig. 16-21 : Sous-menu « Slope Buffer » à partir de la vue d'ensemble « Unit-1 » (Single Calibration)

4. Dans le sous-menu « Slope Buffer », appuyez sur « OK » pour confirmer la valeur de saturation en oxygène (en pourcentage) à étalonner.



Fig. 16-22 : Sous-menu « Slope Value » à partir de la vue d'ensemble « Unit-1 » (Single Calibration)

5. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Slope Value ». Dès que la valeur mesurée pour le courant du capteur est stable à une valeur proche de 60 nA (cette valeur d'applique aux capteurs du fabricant Hamilton), appuyez sur « OK » pour étalonner la pente.

16.4.3 Remarques particulières

- Le capteur de pO_2 doit être polarisé avant la première utilisation ou s'il est resté débranché de l'alimentation électrique (amplificateur de mesure) pendant plus de 5-10 min. La polarisation peut durer jusqu'à 6 heures (moins longtemps si le capteur n'a été débranché que quelques minutes de l'amplificateur de mesure). Cela n'est pas valable pour les capteurs de pO_2 optiques. (par ex. VISIFERM d'Hamilton).
Suivez les instructions du fabricant de capteurs.

- Si nécessaire, vous pouvez saisir les valeurs du déplacement du point zéro et de la pente directement dans les sous-menus correspondants.



Fig. 16-23 : Saisie directe et contrôle des paramètres du capteur

- Le capteur de pO₂ doit être entretenu si :
 le point zéro (sous-menu « Zero Value ») n'est pas dans la plage 0 .. +10 nA,
 le courant du capteur est inférieur à 30 nA lors d'une aération maximale avec de l'air (sous-menu « Slope Value »).

16.5 Totalisateur des pompes et des vannes

Pour documenter la consommation de solutions de correction, le système DCU additionne les durées de fonctionnement des pompes ou des vannes de dosage. Il calcule les volumes transférés en se basant sur les durées de fonctionnement et en tenant compte des débits spécifiques. Si vous ne connaissez pas le débit des pompes, vous pouvez le calculer à l'aide des menus d'étalonnage des pompes ou des vannes de dosage. Si vous connaissez les débits spécifiques, vous pouvez les saisir directement dans les menus d'étalonnage.

Les fonctions des compteurs d'étalonnage et de dosage sont les mêmes pour toutes les pompes et pour toutes les vannes de dosage. L'étalonnage est décrit ici à l'aide de l'exemple de la pompe « PUMP-A1T » (« LEVEL-1T »).

Ecran de commande

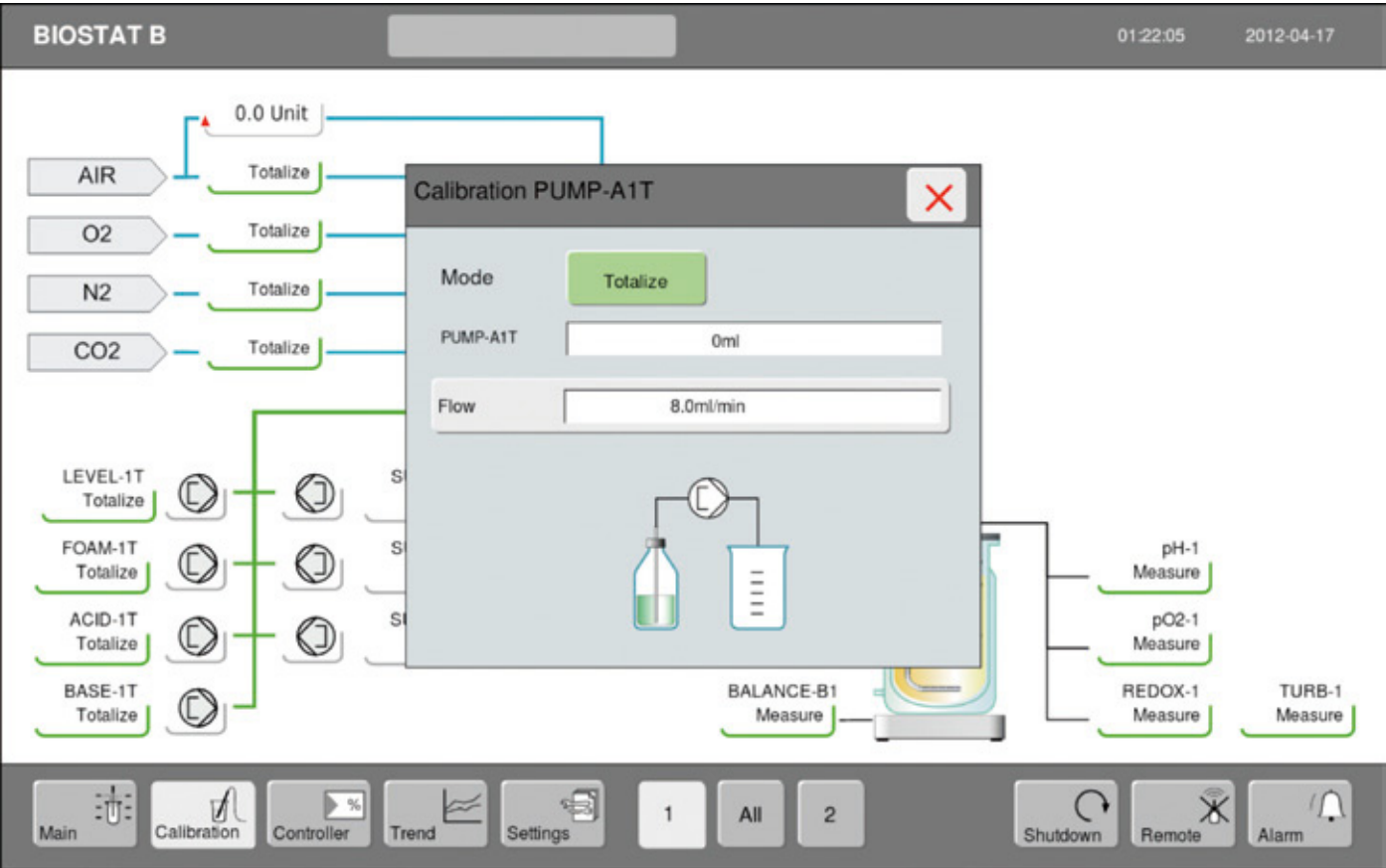


Fig. 16-24 : Accès via la touche tactile « Totalize » du compteur de dosage correspondant dans le menu « Calibration » ; vue d'ensemble « Unit-1 » pour des systèmes avec plusieurs bioréacteurs.

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Calibrate	– Démarrage de la routine « Calibrate » ou « Reset »
	Totalize	– Quand « Calibrate » est terminé, le système passe automatiquement à « Totalize ».
	Reset	– Reset remet les compteurs de dosage à zéro
PUMP-A1T PUMP-A1Ta (analogique)	ml	Affichage du volume de liquide pompé – BASET-# etc., pour la pompe de solution alcaline – AFOAMT-# pour la pompe d'antimousse – LEVELT-# pour la pompe de niveau
Flow	ml/min	Saisie du débit d'alimentation spécifique de la pompe ou du flux de la vanne de dosage, s'ils sont connus



Utilisez toujours des tuyaux de même type et de mêmes dimensions pour étalonner et pour pomper les milieux.

1. Mettez l'extrémité du tuyau de l'entrée de la pompe dans un b cher rempli d'eau et l'extrémité du tuyau de la sortie de la pompe dans un récipient gradué pour mesurer le débit en litres.
2. Remplissez entièrement le tuyau de milieu. Pour cela, vous pouvez mettre la pompe en marche manuellement.

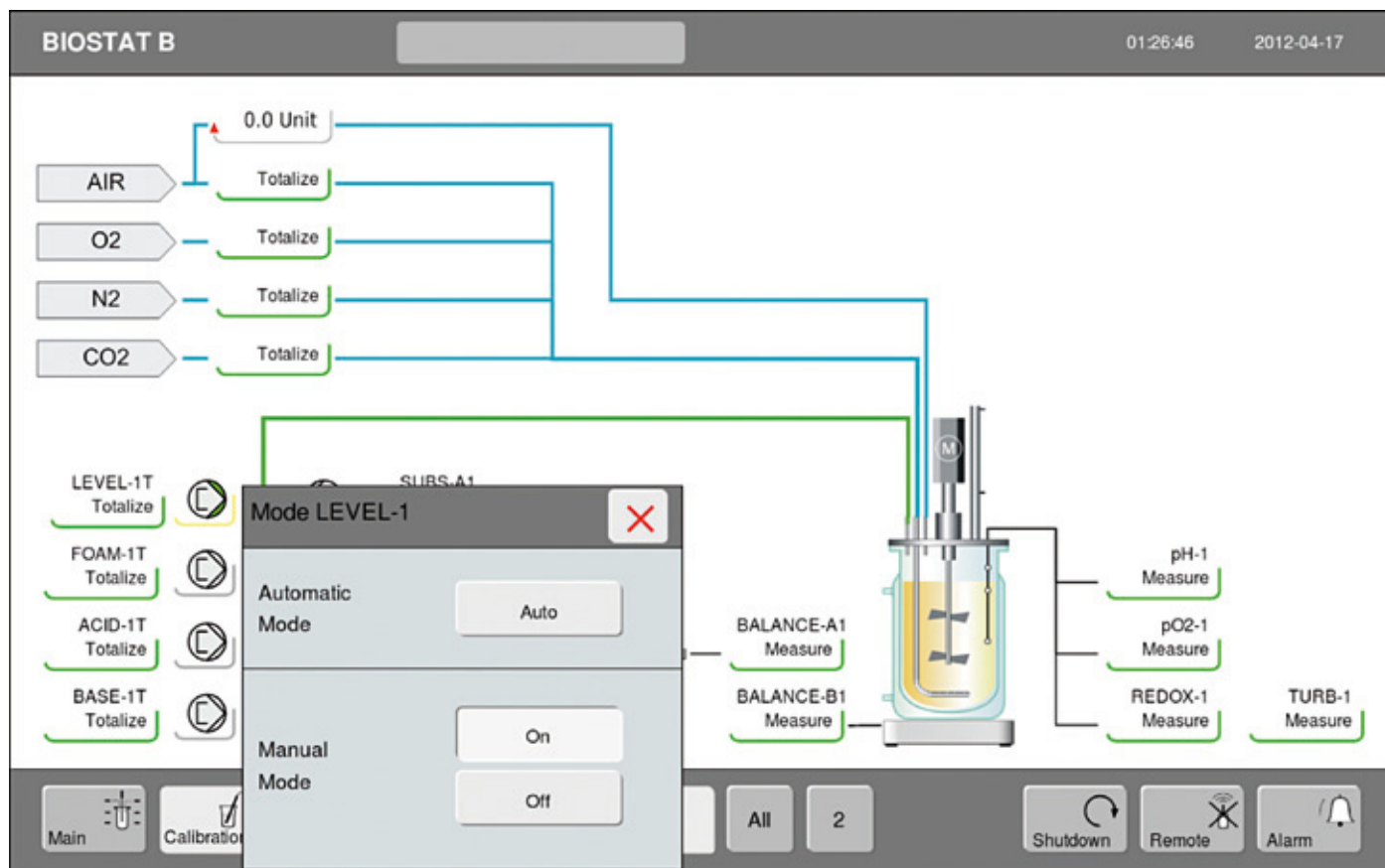


Fig. 16-25 : Mettre la pompe en marche manuellement (appuyer sur la touche tactile « On » dans « Manual Mode »). Le mode manuel est indiqué par le trait jaune sous la pompe.

3. Appuyez sur la touche tactile de la pompe à étalonner.
 4. Sélectionnez la touche tactile pour le mode de fonctionnement. Avant le premier étalonnage, elle indique le mode de fonctionnement « Off ». Une fois qu'un étalonnage est terminé, elle commute sur « Totalize ».
- ▷ L'étalonnage ne peut pas être démarré tant que le tuyau n'a été rempli manuellement.

5. A cet effet, insérez le tuyau dans la pompe et placez son extrémité dans le milieu à transférer.
6. Appuyez sur « on » pour activer la pompe.
- ▷ Laissez fonctionner la pompe jusqu'à ce que le tuyau soit entièrement rempli.
7. Appuyez sur « off » pour désactiver la pompe.

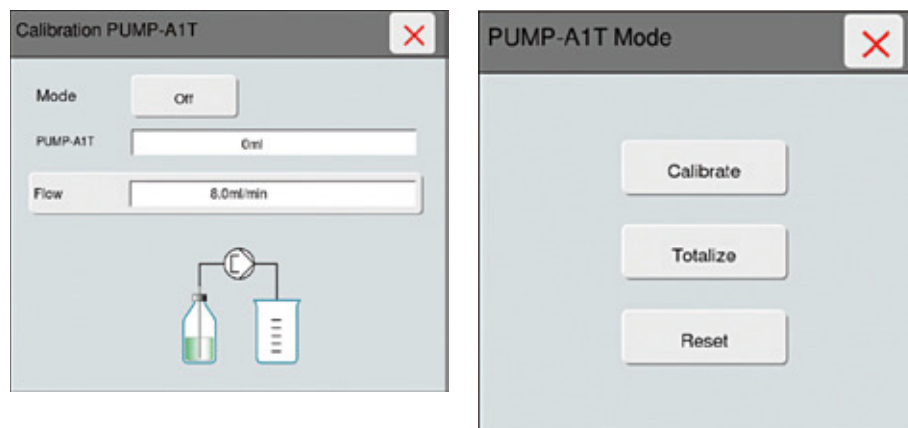


Fig. 16-26 : Sélectionner le mode de fonctionnement

8. Dans le sous-menu « Mode », appuyez sur la touche tactile « Calibrate ». Le menu « START calibration with OK » apparaît.
9. Appuyez sur « OK » pour démarrer l'étalonnage de la pompe. Le menu « STOP calibration with OK » apparaît. La pompe transfère le milieu.

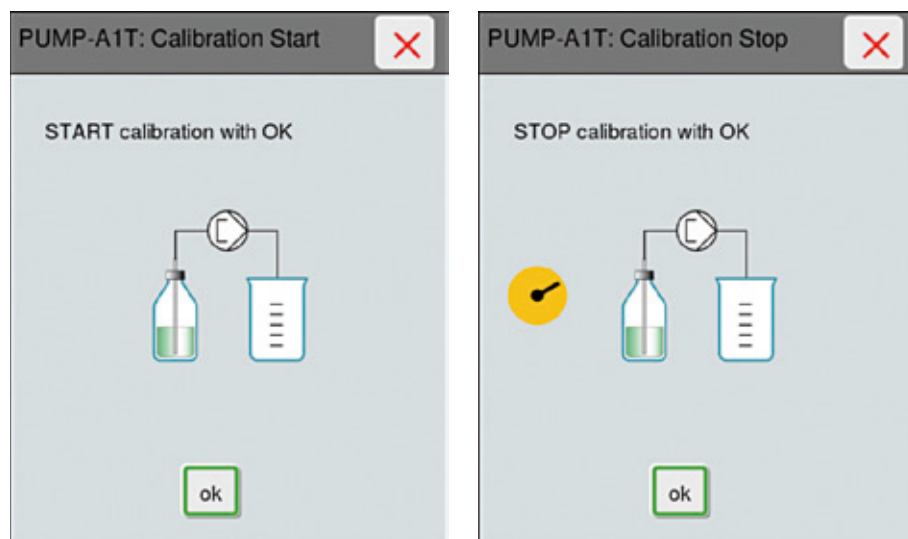


Fig. 16-27 : Démarrer | arrêter l'étalonnage

10. Quand suffisamment de volume a été transféré, appuyez sur « OK ».

11. Sur le récipient gradué, lisez le volume transféré, saisissez la valeur dans le sous-menu « PUMP-A1T: Volume » et appuyez sur « OK » pour confirmer.

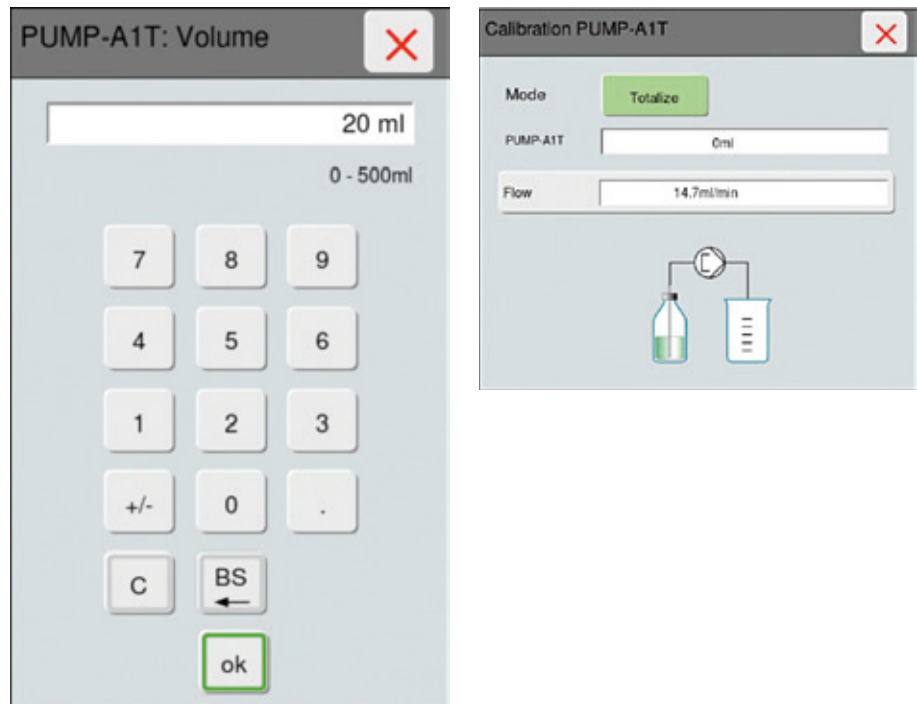


Fig. 16-28 : Saisie du volume mesuré et du taux d'alimentation en résultant

- Le système DCU calcule automatiquement le débit de la pompe à partir de la durée de fonctionnement de la pompe, qui a été enregistré de manière interne, et à partir de la quantité transférée qui a été calculée. Le débit de la pompe est affiché dans le sous-menu « Calibration PUMP A1T » dans la zone « Flow ».

Activation du compteur de dosage

- Le compteur de dosage est réinitialisé quand la routine d'étalonnage est terminée et quand le régulateur correspondant est automatiquement mis en marche.

Remarques particulières

- Si vous connaissez le débit de la pompe, vous pouvez le saisir directement après avoir appuyé sur le champ de saisie « Flow ».

1. Appuyez sur la touche tactile « Flow ».

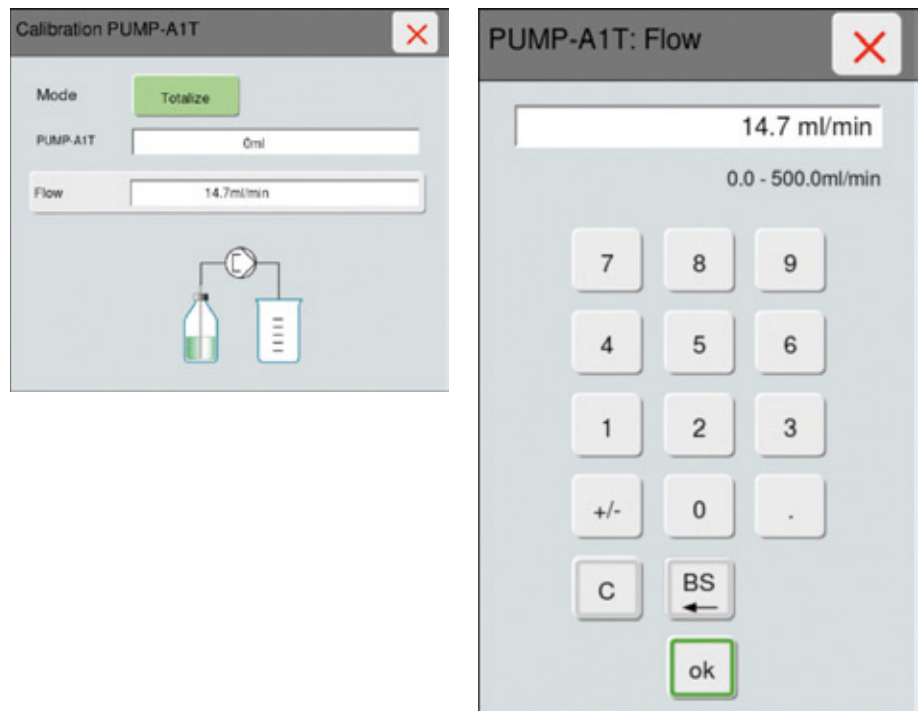


Fig. 16-29 : Saisie directe en cas de débit connu

2. Entrez la valeur correspondante sur le clavier.
3. Appuyez sur « OK » pour confirmer la valeur et démarrer l'étalonnage.



Vous pouvez mettre le compteur de dosage à zéro à l'aide de la fonction d'étalonnage [→ Fig. 16-26, Mode « Reset »].

16.5.2 Séquence d'étalonnage d'instruments de pesage

Les bioréacteurs (cuves de culture), les bouteilles de stockage, les cuves de milieu de culture ou les récipients de récolte peuvent être pesés avec des plates-formes de pesée ou des capteurs de pesage.

S'il est nécessaire de corriger la tare, par ex. si vous modifiez l'équipement de la cuve de culture ou si vous remplissez à nouveau la bouteille de stockage, vous pouvez effectuer la correction pendant le fonctionnement. Pour cela, déterminez le poids net et adaptez le poids de tare au changement de poids dû à la modification de l'équipement.

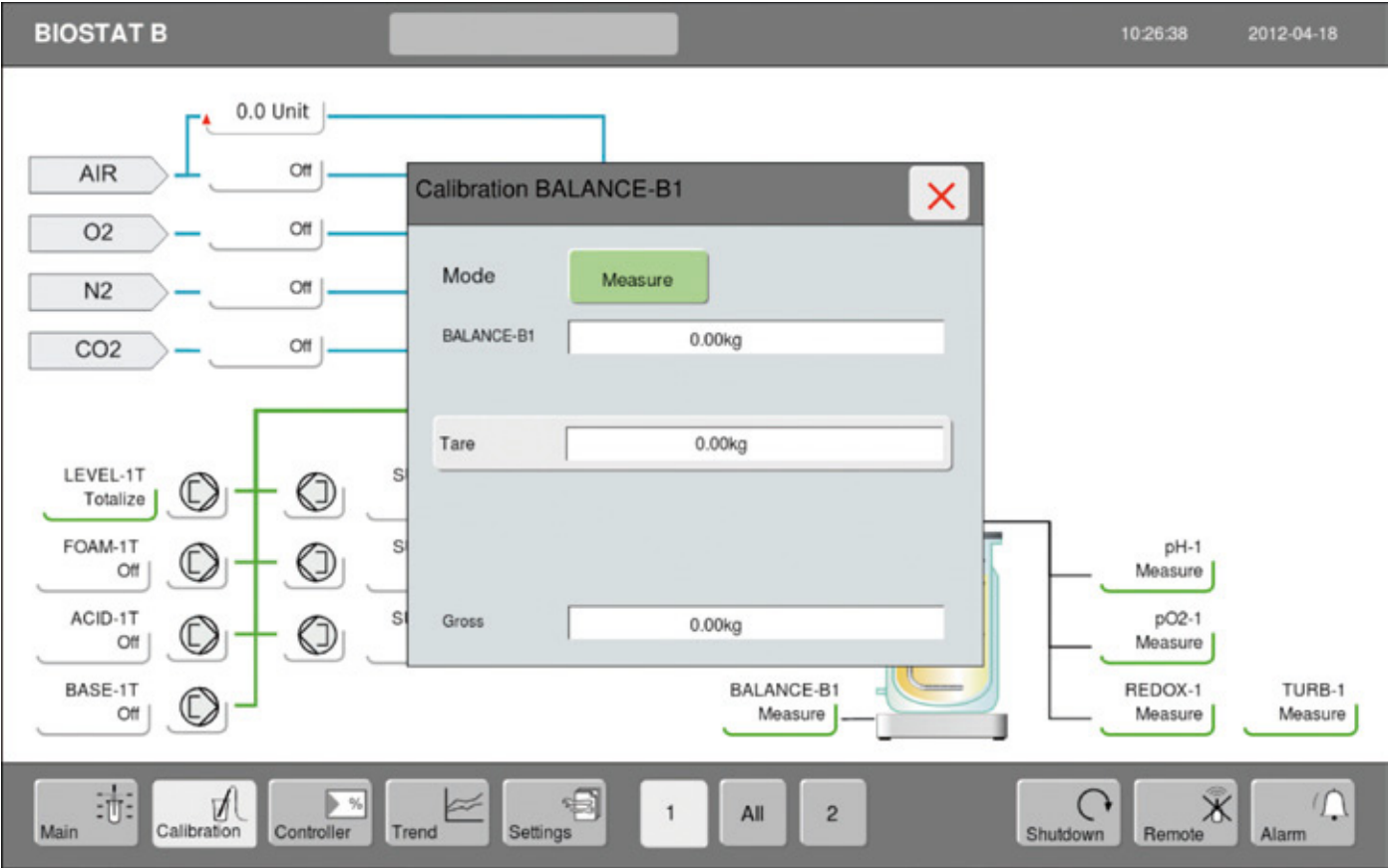


Fig. 16-30 : Accès via la touche tactile « BALANCE-#1 Measure » de l'instrument de pesage correspondant dans le menu « Calibration » ; vue d'ensemble « Unit-1 » pour des systèmes avec plusieurs bioréacteurs.

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
BALANCE #1	g/kg	Affichage du poids net (WEIGHT = tare brute) – VWEIGHT : poids de la cuve de culture – FEEDW : poids du récipient de substrat ou de récolte
Tare	g/kg	Affichage du poids de tare
Gross	g/kg	Affichage du poids brut

Exemple d'étalonnage d'une cuve de culture

1. Sur l'écran de commande, appuyez sur la touche tactile « BALANCE-#1 Measure ».

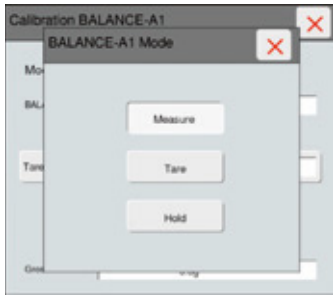


Fig. 16-31 : Mise à zéro

2. Appuyez sur la touche tactile « Mode » et sélectionnez « Tare » pour mettre à zéro.

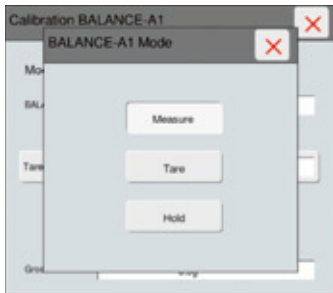


Fig. 16-32 : Détection des changements de poids

3. Appuyez sur la touche tactile « Mode » et sélectionnez « Hold » pour détecter les changements de poids.

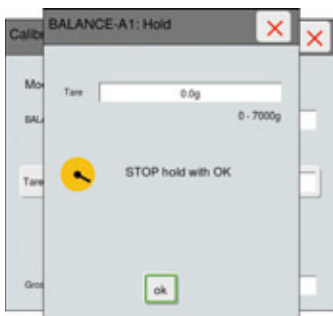


Fig. 16-33 : Détection des changements de poids

4. Lisez le changement de poids mesuré et appuyez sur « OK » pour terminer la mesure.



Fig. 16-34 : Saisie des changements de poids

5. Dans le sous-menu « Calibration BALANCE-A1 », saisissez le changement de poids dans la zone « Tare » à l'aide du clavier de l'écran.

6. Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

17. Menu « Controller »

17.1 Principe de fonctionnement et équipement

Les régulateurs installés dans le système DCU travaillent comme régulateurs PID, générateurs de valeurs de consigne ou régulateurs à deux positions et sont adaptés à leurs boucles de régulation. Les régulateurs PID peuvent être paramétrés en fonction de la tâche de régulation. Les sorties des régulateurs commandent leurs actionneurs en continu ou par modulation de largeur d'impulsion. Des régulations simples et split range (échelle partagée) sont implémentées.

Les régulateurs implémentés dans un système DCU varient selon l'unité (par ex. bioréacteur). Les régulateurs peuvent être adaptés aux spécifications du client. Le logiciel DCU comprend les régulateurs suivants :

Régulateurs	Fonction
Régulateur de température « TEMP »	Régulateur PID en cascade avec sorties split range à modulation de largeur d'impulsion pour commander le chauffage et ou la vanne d'alimentation en eau de refroidissement avec la valeur mesurée de la température de la cuve de culture comme valeur de régulation
Régulateur de température à double paroi « JTEMP »	Régulateur esclave pour la température : – avec régulateur TEMP « off », possible comme générateur de la valeur de consigne du chauffage refroidissement
Régulation de la vitesse de rotation STIRR	Générateur de valeur de consigne pour le régulateur externe qui commande le moteur de l'agitateur
Régulateur de pH « pH »	Régulateur PID avec sorties split range à modulation de largeur d'impulsion : – commande la pompe d'acide et ou l'arrivée de CO ₂ et la pompe de solution alcaline
Régulateur de pO ₂ « pO2 »	Régulateur PID en cascade pour commander jusqu'à 4 régulateurs esclaves : – régulateur de dosage des gaz air, O ₂ ou N ₂ – régulateur du débit de gaz – régulateur de la vitesse de rotation – régulateur de l'alimentation en substrat
Régulateur de dosage des gaz – AirOv, AirSp – O ₂ – N ₂ – CO ₂	Régulateur esclave ou générateur de valeur de consigne pour les vannes de dosage de gaz, alimentation pulsée : – Air pour l'aération de l'espace de tête (overlay) et du milieu de culture (sparger) – O ₂ pour l'aération du milieu de culture – N ₂ pour l'aération du milieu de culture – CO ₂ pour l'aération de l'espace de tête (overlay) et du milieu de culture (sparger)
Régulateur du débit de gaz	Régulateur esclave ou générateur de valeur de consigne pour le régulateur de débit massique – chacun des gaz mentionnés dans chaque module
Régulateur d'antimousse « FOAM »	Régulateur impulsion pause pour l'ajout d'antimousse « AFOAM »
Régulateur de niveau « LEVEL »	Régulateur impulsion pause pour la régulation du niveau « LEVEL »
Régulateur de substrat « SUBSA/B »	Générateur de valeur de consigne pour les pompes de dosage
Régulateur de poids	Régulateur PID avec sortie à modulation de largeur d'impulsion pour la pompe de récolte ; fonctionne avec le poids de la cuve de culture « VWEIGHT » comme variable maître
Régulateur de dosage gravimétrique « FLOW »	Générateur de valeur de consigne pour pompe de dosage interne ou externe ; fonctionne avec le poids des récipients de substrat « BWEIGHT », « FWEIGHT » comme variable maître : – seulement des unités contrôlées avec mesure de poids correspondante
Régulateur de pression « PRESS »	Régulateur PID avec sortie constante pour la vanne de régulation de la pression : – seulement unités contrôlées avec régulation de la pression

La fonction « Profile Parameter » permet d'accéder aux valeurs de consigne des différents régulateurs. Des profils de valeurs de consigne peuvent être configurés sur une base temporelle. Il est possible de régler jusqu'à 15 étapes.

Il est également possible, en modifiant la configuration, d'implémenter ultérieurement des fonctions de régulation sur chaque système DCU déjà installé chez le client. De plus, les blocs de régulation disponibles dans le logiciel permettent également de configurer des régulateurs spéciaux.

La commutation entre les modes de fonctionnement des régulateurs s'effectue la plupart du temps sans à-coups :

off	Le régulateur est désactivé avec une sortie définie
Auto	Le régulateur est activé
Manual	Accès manuel à l'actionneur
profile	Sélection du profil défini auparavant. Si aucun profil n'est défini, le régulateur passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto ».

Sur l'écran de commande du régulateur, vous pouvez entrer la valeur nominale, le mode de fonctionnement et la sortie du régulateur. Les zones de régulation dépendent de la configuration. Un mot de passe vous permet d'accéder à l'écran de paramétrage pour régler les paramètres PID, les limites de sortie et éventuellement une zone morte. Dans le mode de fonctionnement « Remote », le PC hôte définit les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement.

17.2 Sélection des régulateurs

Il existe différentes manières d'accéder aux écrans de commande des régulateurs d'une configuration :

- Pour les régulateurs les plus souvent utilisés : à partir du menu « Main » ou du menu « Controller », à chaque fois sur la vue d'ensemble « All ».
- Pour les autres régulateurs souvent utilisés : à partir du menu « Main » sur les écrans détaillés des unités « 1 », etc.
- Pour tous les régulateurs : à partir du menu « Controller » sur les écrans détaillés des unités « 1 », etc.

17.3 Commande générale des régulateurs

La commande des régulateurs est en grande partie uniforme. Elle comprend le réglage des valeurs de consigne et des limites d'alarme ainsi que la sélection du mode de fonctionnement des régulateurs. Si un régulateur peut commander plus d'une sortie, la sortie du régulateur est affectée à l'aide des fonctions de paramétrage qui sont accessibles avec un mot de passe. Cela s'applique également aux réglages des régulateurs qui ne sont pas nécessaires pendant le fonctionnement de routine.

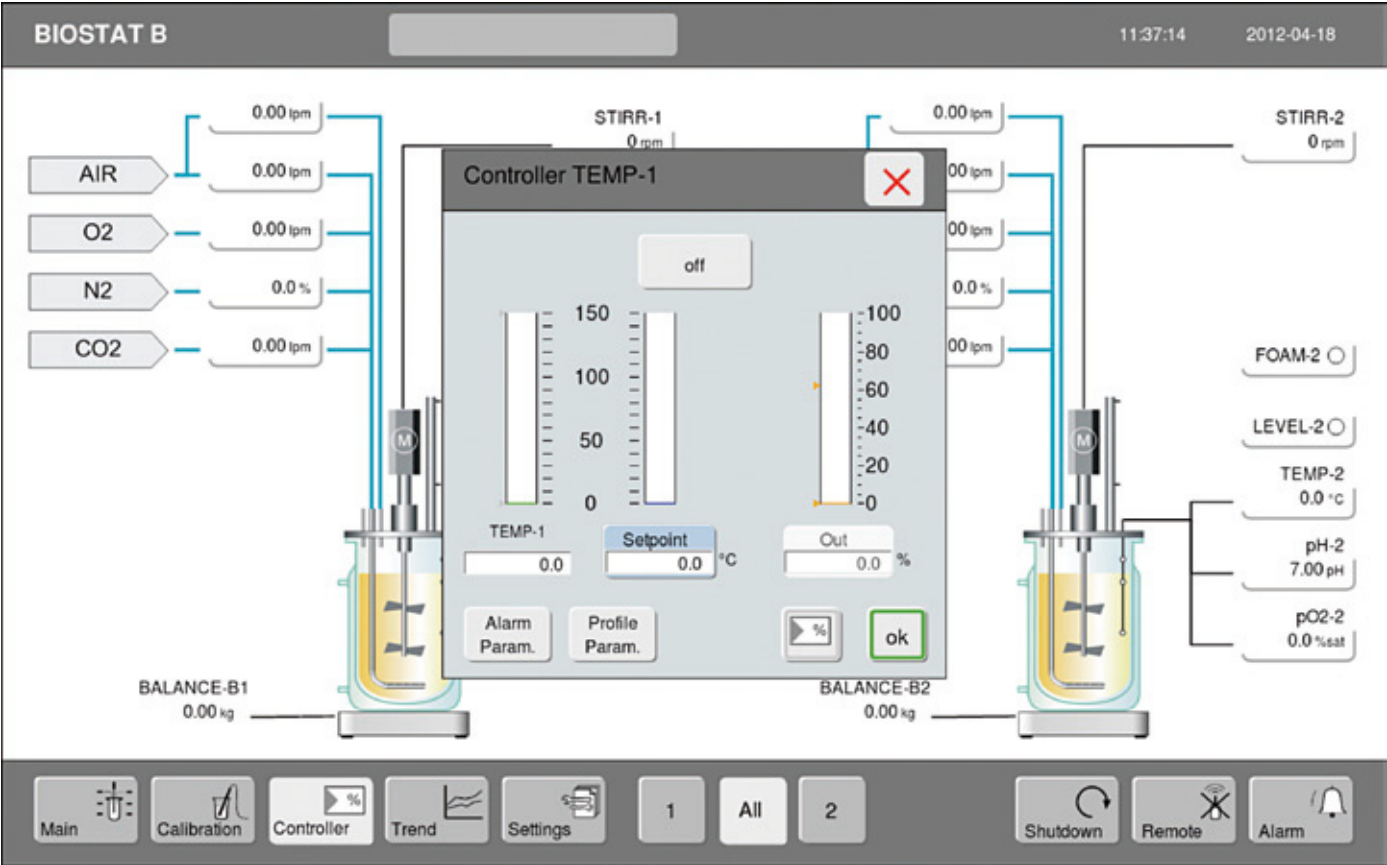



Fig. 17-1 : Sélection du régulateur de température dans le menu d'ensemble « All »

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode du régulateur	Sélection	Saisie du mode de fonctionnement du régulateur
Mode	off	Régulateur et régulateur esclave désactivés
	Auto	Régulateur activé, régulateur esclave en mode de fonctionnement « Cascade »
	Manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
	profile	Sélection du profil défini auparavant. Si aucun profil n'est défini, le régulateur passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto ».
Valeur réelle	TEMP-1	Valeur nominale de la valeur de processus dans son unité physique, par ex. degC pour la température, rpm pour la vitesse de rotation, pH pour la valeur de pH, etc.
Setpoint	Setpoint	Valeur de consigne de la valeur du processus dans l'unité physique, par ex. °C pour la température
Sortie du régulateur	Out	Affichage de la sortie du régulateur en %
Paramètre d'alarme	Alarm parameter	Saisie des limites de l'alarme (supérieure, inférieure) et de l'état de l'alarme (activé, désactivé)
Paramètre du profil	Profile Param.	Possibilité d'entrer un profil de valeur de consigne en fonction du temps (au max. 20 pics)
Touche de fonction		Accès aux paramètres du régulateur (avec mot de passe) pour les régulateurs en cascade : sélection du régulateur esclave
Touche de fonction	ok	Confirmer les entrées avec « OK »

17.4 Profil de valeur de consigne

La plupart des boucles de régulation peuvent être commandées avec des profils de valeur de consigne en fonction du temps (Control Loop Profiles). Le profil est entré dans un tableau à l'aide du terminal de commande. Des sauts et des rampes sont possible dans le profil. Toutefois, un profil peut avoir au maximum 20 pics. Vous pouvez démarrer et arrêter des profils à tout moment. Le temps écoulé est affiché pour les profils démarrés.

Accès aux écrans de commande

- 1. Sélectionnez le régulateur approprié dans le menu « Controller ».
- 2. Ouvrez l'écran de commande via la zone « Profile Param. ».

Ecran de commande

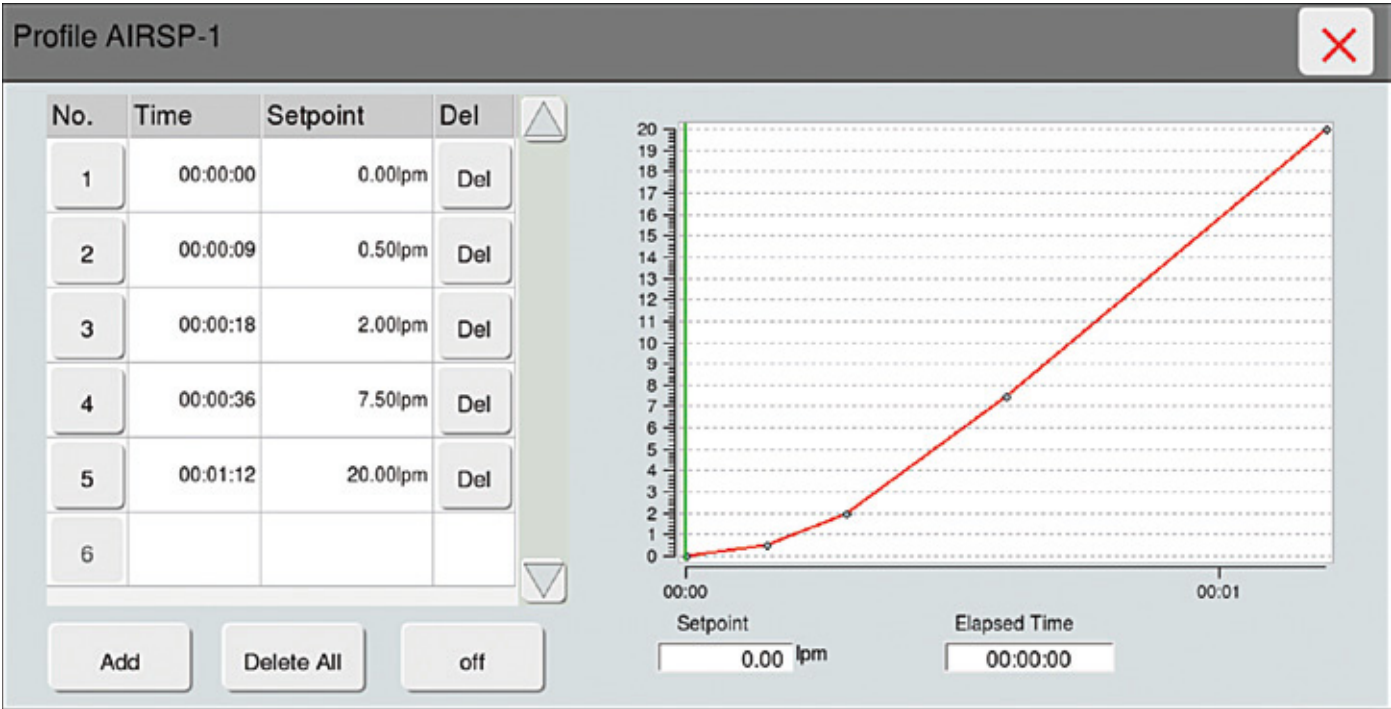


Fig. 17-2 : Exemple d'écran de commande du profil AIRSP

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Add		Ajout d'un pic de profil
Mode	off	Profil de valeur de consigne non activé
	profile	Le profil de valeur de consigne a été démarré et est traité
Setpoint	[PV]	Affichage de la valeur de consigne du régulateur actuel dans les unités physiques de la valeur du processus, par ex. °C pour la température
Elapsed Time	h:m:s	Affichage du temps écoulé depuis le démarrage du profil [heures:minutes:secondes] Affichage graphique du temps écoulé sur l'écran du profil
No.	1-20	Nombre de pics du profil
Time	h:m:s	Entrée du temps pour le pic du profil
Setpoint	[PV]	Entrée de la valeur de consigne pour le pic du profil dans les unités physiques de la valeur du processus, par ex. °C pour la température
Del		Suppression d'un pic de profil

17.4.1 Fonctionnement

- Nous vous conseillons de créer un schéma avec des pics et des valeurs de consigne correspondantes pour votre profil. Le temps et les valeurs de consigne à programmer peuvent être directement lues à partir des pics entrés dans le schéma.
- Pour être démarré, un profil doit contenir au moins un pic avec un temps différent de zéro.

17.4.2 Remarques particulières

- Quand on démarre le profil de valeur de consigne, le mode du régulateur est automatiquement commuté sur « profile » dans le menu « Controller ».
- Si vous n'entrez pas le temps « 00 :00 h:m » pour le premier pic, le système utilise la valeur de consigne actuelle comme temps de démarrage.
- Dans le cas d'un saut de la valeur de consigne, le même temps peut être programmé pour les deux pics.
- Quand on démarre un profil « pO₂ », quel que soit le profil pour « STIRR », « AIR » ou « PRESS » qui a été démarré, il est automatiquement arrêté et commuté en mode « cascade ».

17.5 Paramétrage général des régulateurs

Pour adapter les régulateurs de manière optimale à chaque module de régulation, vous pouvez modifier les paramètres des régulateurs à l'aide des écrans de paramétrage :

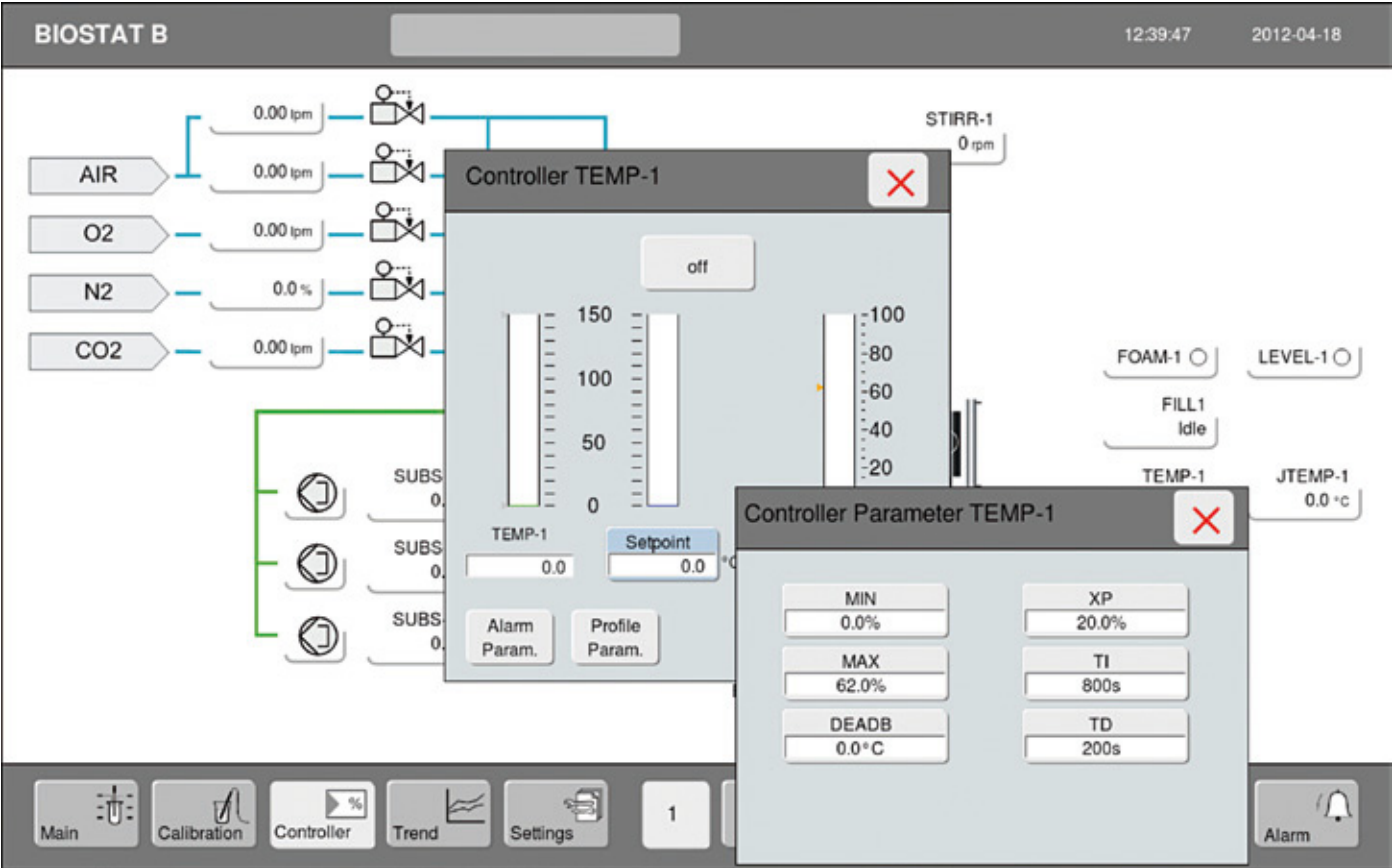



Fig. 17-3 : Exemple de paramétrage du régulateur TEMP

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
MIN, MAX	Valeur en %	Limite de sortie minimum et maximum pour la sortie du régulateur
DEADB	Valeur e °C	Réglage de la zone morte (seulement régulateur PID)
XP, TI, TD	Valeur en %, sec	Paramètres PID (seulement régulateur PID)

Les écrans de paramétrage sont accessibles après sélection  sur l'écran de commande du régulateur et saisir le mot de passe. Les systèmes DCU sont configurés en usine avec des paramètres qui garantissent un fonctionnement stable des boucles de régulation du bioréacteur. Vous trouverez les paramètres réglés en usine dans les documents concernant la configuration spécifique au client.

En règle générale, il n'est pas nécessaire de modifier les paramètres des régulateurs. Les lignes de régulation dont le comportement est fortement influencé par le processus, par ex. les boucles de régulation du pH et du pO₂, font exception.

17.5.1 Limites de sortie

La sortie de régulation du générateur de valeur de consigne et du régulateur PID peut être limité vers le bas (MIN) et vers le haut (MAX). Cela vous permet d'éviter des commandes extrêmes involontaires des actionneurs ou de limiter la plage de la valeur de consigne pour le régulateur esclave en cas de régulation en cascade.

- Les limites doivent être saisies dans les champs MIN (limite minimum) et MAX (limite maximum). Le réglage s'effectue relativement à l'ensemble de la plage du régulateur en %.
- Les limites suivantes sont valables pour la modulation complète de la sortie du régulateur :
Sortie simple du régulateur : MIN = 0%, MAX = 100%
Sortie split range du régulateur : MIN = -100%, MAX = 100%

17.5.2 Zone morte

Une zone morte peut être réglée pour les régulateurs PID. Si la tolérance de régulation reste dans cette zone morte, la sortie du régulateur reste une valeur constante et | ou est réglée sur zéro (régulateur de pH). Si les valeurs nominales varient de manière stochastique, la zone morte permet un fonctionnement plus stable de la régulation avec des mouvements minimisés des actionneurs. Pour les régulateurs avec des sorties split-range, cela évite que la sortie du régulateur n'oscille (par ex. dosage de solution acide | alcaline changeant constamment sur le régulateur de pH).

- La zone morte est affichée dans le champ DEADB ou est réglée dans le sous-menu correspondant. Exemple pour un régulateur de pH :
Zone morte réglée : ± 0,1 pH
Valeur de consigne utilisée : 6,0 pH
- Dans ce cas, la boucle de régulation est inactive avec des valeurs nominales comprises entre 5,9 pH et 6,1 pH.

17.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs

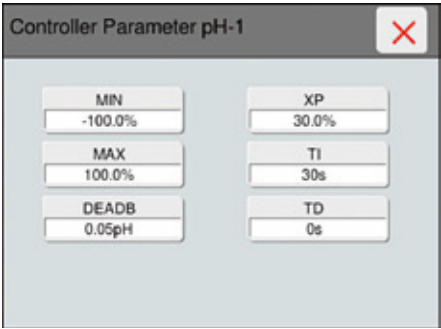


Fig. 17-4 : Exemple de sous-menu pour le paramétrage du régulateur de pH

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
MIN	%	Limite de sortie minimale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave précédent
MAX	%	Limite de sortie maximale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave suivant
DEADB	pH	Zone morte dans l'unité de la valeur de process
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale ; fonction temporelle. Avec une action I plus élevée, le régulateur réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle : affaiblissement, plus grande action D, affaiblit la réponse du régulateur (et inversement)
OUT		Sortie du régulateur 1 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)
OUT2		Sortie du régulateur 2 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)

17.5.4 Paramètres PID

Les régulateurs PID peuvent être optimisés à l'aide des paramètres PID « XP », « TI » et « TD ». Les régulateurs numériques implémentés fonctionnent selon l'algorithme de régulation de la position. Ils permettent de commuter entre les actions (P, PI, PD, PID) et de changer les paramètres pendant le fonctionnement.

- La structure des régulateurs peut être configurée en mettant différents paramètres PID à zéro :

Régulateur P : → TI = 0, TD = 0

Régulateur PI : → TD = 0

Régulateur PD : → TI = 0

Régulateur PID : Tous les paramètres PID définis

17.5.5 Optimisation du régulateur PID

Pour adapter de manière optimale un régulateur PID à une boucle de régulation, il est nécessaire de connaître les technologies de régulation ou de rechercher des méthodes testées de manière empirique (par ex. Ziegler Nichols) dans la littérature. Les indications suivantes sont des directives générales :

- Activez l'action D (TD) seulement si les valeurs nominales sont relativement stables. Avec des valeurs réelles qui varient de manière stochastique, l'action D modifie rapidement et fortement la sortie. Cela entraîne une régulation instable.
- En général, le rapport TI : TD doit être d'environ 4 : 1.
- Vous pouvez agir contre les oscillations périodiques de la boucle de régulation en augmentant XP et | ou TI / TD.
- En cas de régulation trop lente après des sauts de la valeur de consigne et | ou en cas de dérive de la valeur nominale, vous pouvez diminuer XP et | ou TI / TD.

17.6 Régulateur de température

La régulation de la température fonctionne comme une régulation en cascade. Le régulateur TEMP utilise la température mesurée dans la cuve de culture comme valeur de référence et agit sur le mode de fonctionnement du régulateur esclave JTEMP. La sortie du régulateur JTEMP commande les actionneurs affectés à l'aide des sorties à modulation d'impulsions en durée ou continues dans le fonctionnement split range. Les actionneurs affectés peuvent être les suivants :

- Chauffages électriques dans la boucle de régulation de la température
- Vannes de l'alimentation (ou des alimentations) en eau de refroidissement

Quand la valeur s'approche de la valeur de consigne, le régulateur maître commute la structure du régulateur de « PD » (état de démarrage) sur « PID » pour empêcher une suroscillation. Dans les boucles de régulation de la température, par ex. sur des bioréacteurs, une sortie numérique désactive également la pompe de circulation et la protection contre la surchauffe quand le régulateur de température est désactivé.

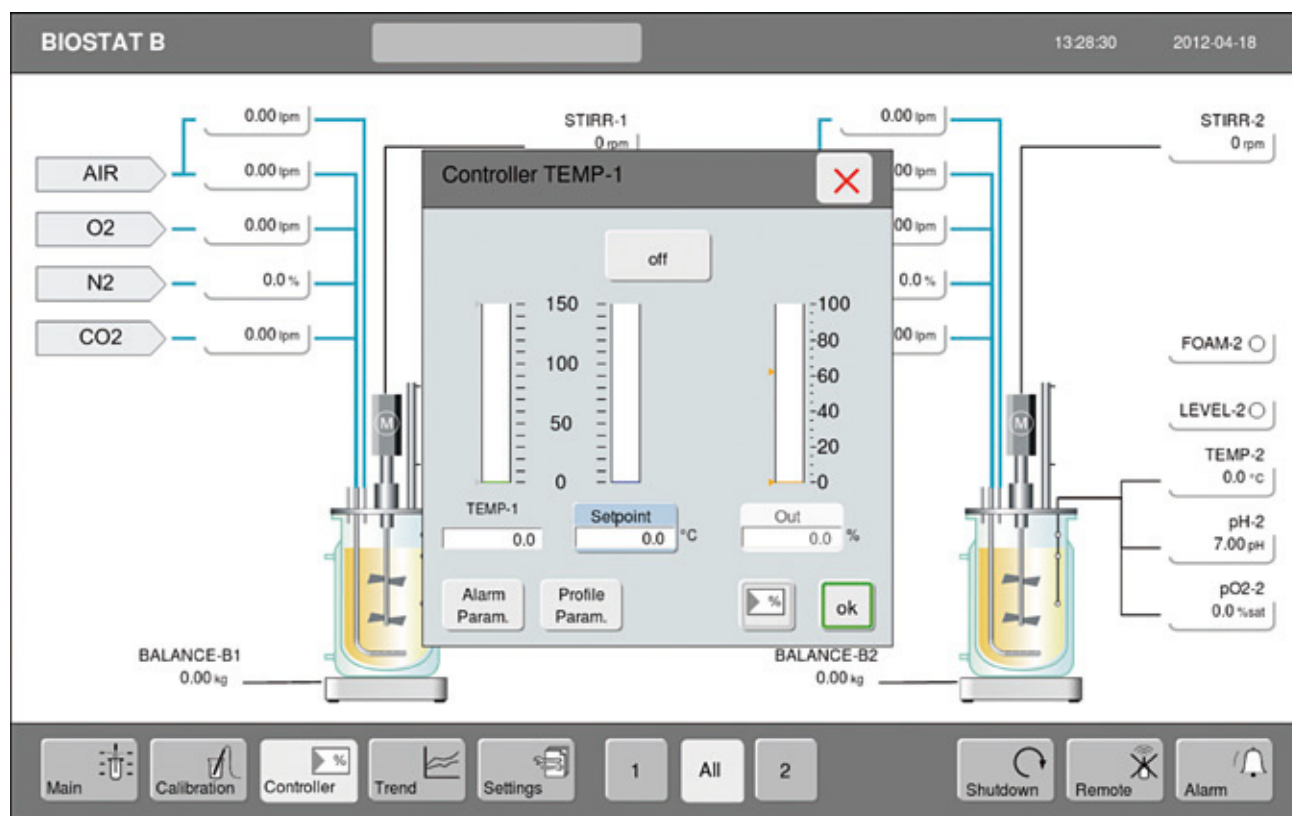


Fig. 17-5 : Ecran de commande lors de l'appel de l'écran principal « Controller – All »

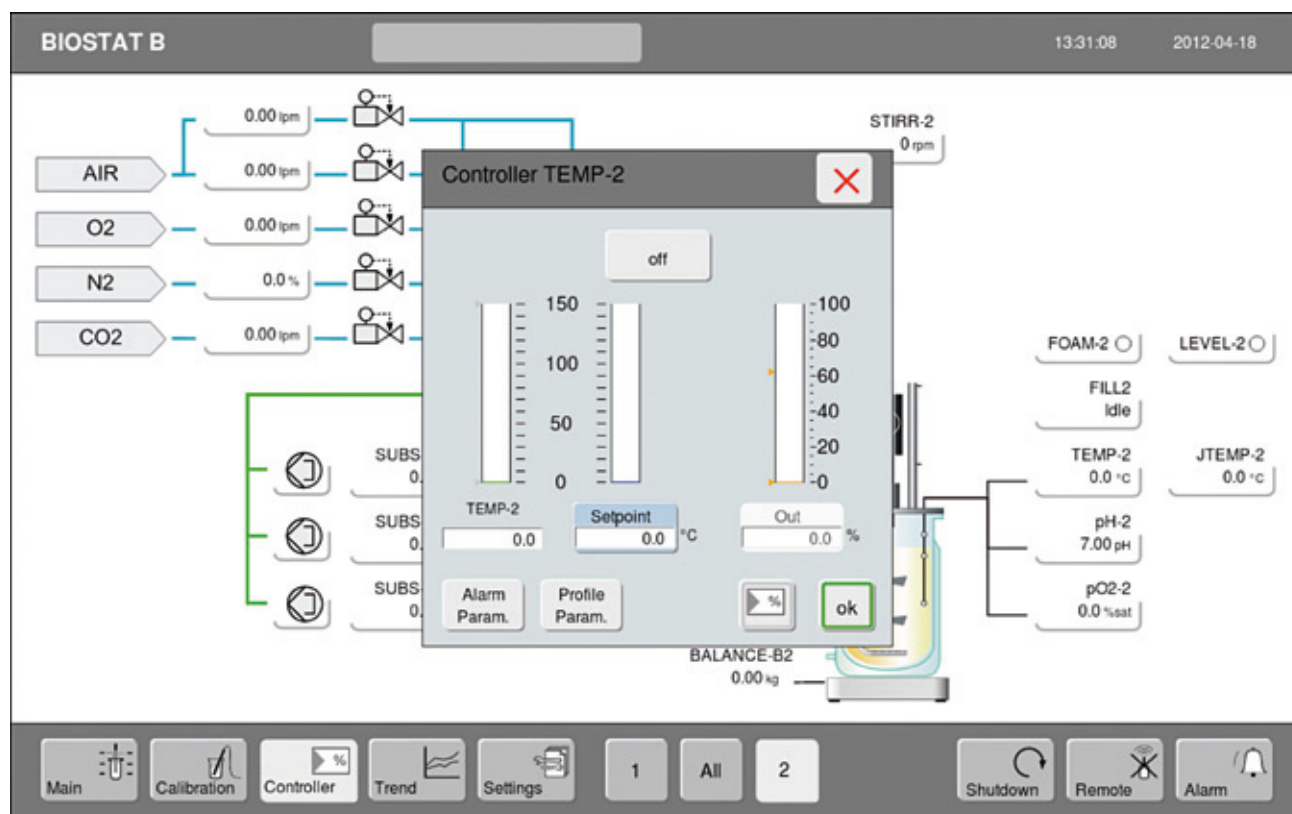


Fig. 17-6 : Ecran de commande lors de l'appel de l'écran « Controller – # »

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».



Respectez les températures maximales autorisées des éléments et des raccords de tuyaux dont est équipé le bioréacteur.

Cuve de culture	Températures maximales du régulateur maître « TEMP »
UniVessel® en verre double enveloppe (thermostat)	80 °C
UniVessel® en verre simple enveloppe (ceinture chauffante)	60 °C
UniVessel® SU	50 °C

Le régulateur en cascade pour la température est commandé à partir du régulateur maître. Vous pouvez modifier les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement uniquement sur le régulateur maître « TEMP-# ». Toutes les opérations du régulateur esclave « JTEMP-# » sont déclenchées automatiquement.

- Pour le fonctionnement de routine, vous devez uniquement configurer le régulateur maître « TEMP-# » (valeur de consigne, mode de fonctionnement et limites d'alarme).
- Il est possible de régler directement le chauffage et le refroidissement sur le régulateur esclave « JTEMP-# » si le régulateur maître « TEMP-# » est désactivé (mode de fonctionnement « manual »).

17.6.2 Remarques particulières

- Dans le mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître « TEMP-# », le régulateur esclave « JTEMP-# » commute automatiquement en mode « cascade ». Quand le régulateur maître est réglé sur « off », le régulateur esclave est aussi automatiquement réglé sur « off ».
- Avec certains systèmes, il faut paramétrer une limite de valeur de consigne pour le régulateur esclave à l'aide de la limite de sortie « MAX » du régulateur maître. Exemple : sortie max. = 60% pour température max. = 90 °C
- Les limites de sortie nécessaires au fonctionnement sûr sont préréglées dans la configuration du système. Si des limites de sortie définies par l'utilisateur diffèrent de ces valeurs, il faut les régler à nouveau après un reset du système.

17.7 Régulateur de vitesse du moteur de l'agitateur

La fonction du régulateur de vitesse du DCU fonctionne comme un générateur de valeur de consigne pour un régulateur externe qui règle la vitesse de rotation du moteur de l'agitateur. Les entrées de l'utilisateur, la sortie du signal analogique de la valeur de consigne pour le régulateur du moteur ainsi que l'affichage du signal de la vitesse de rotation provenant du régulateur s'effectuent sur le système DCU.

Si le système est équipé d'un régulateur de pO_2 , la fonction du régulateur de vitesse peut être modulée comme régulateur esclave dans la boucle de régulation en cascade du pO_2 .

Ecrans de commande

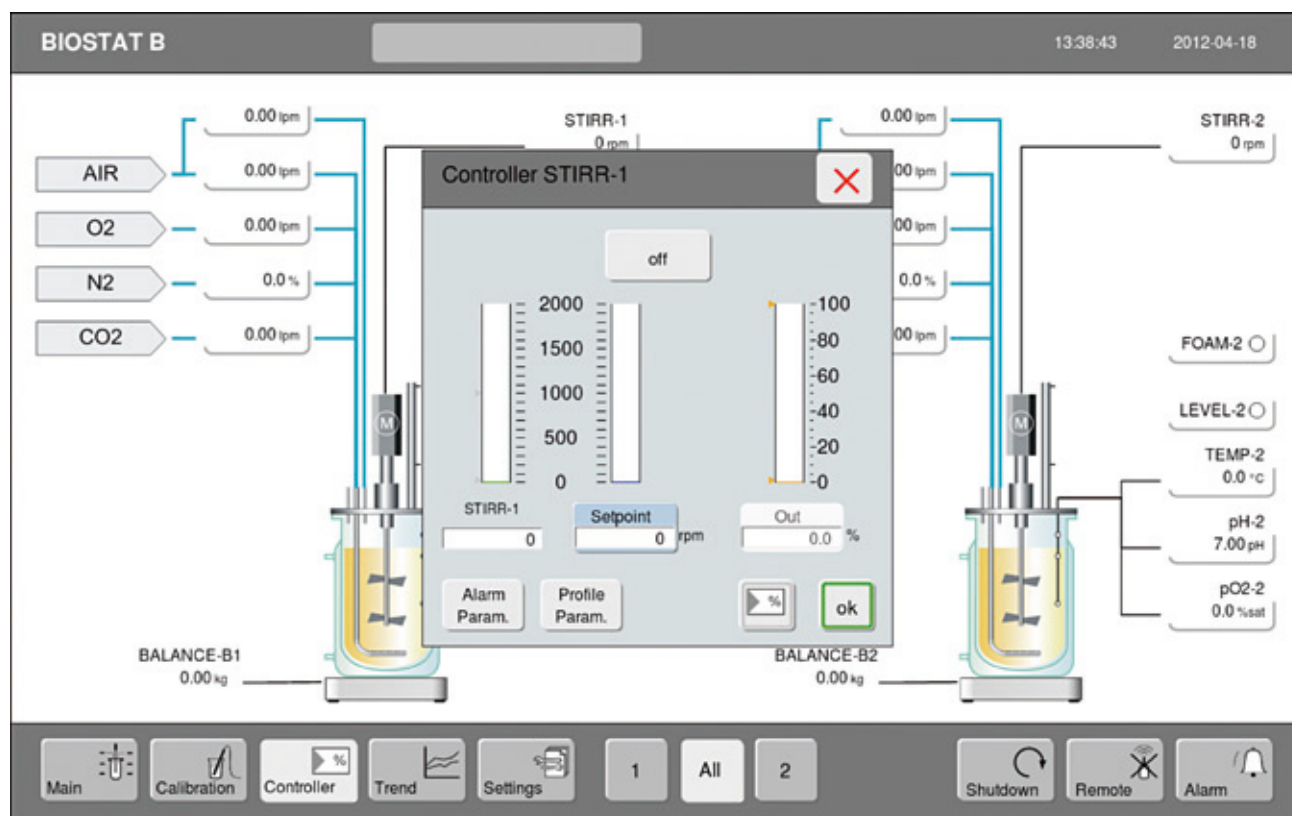


Fig. 17-7 : Ecran de commande lors de l'appel de l'écran principal « Controller – All »

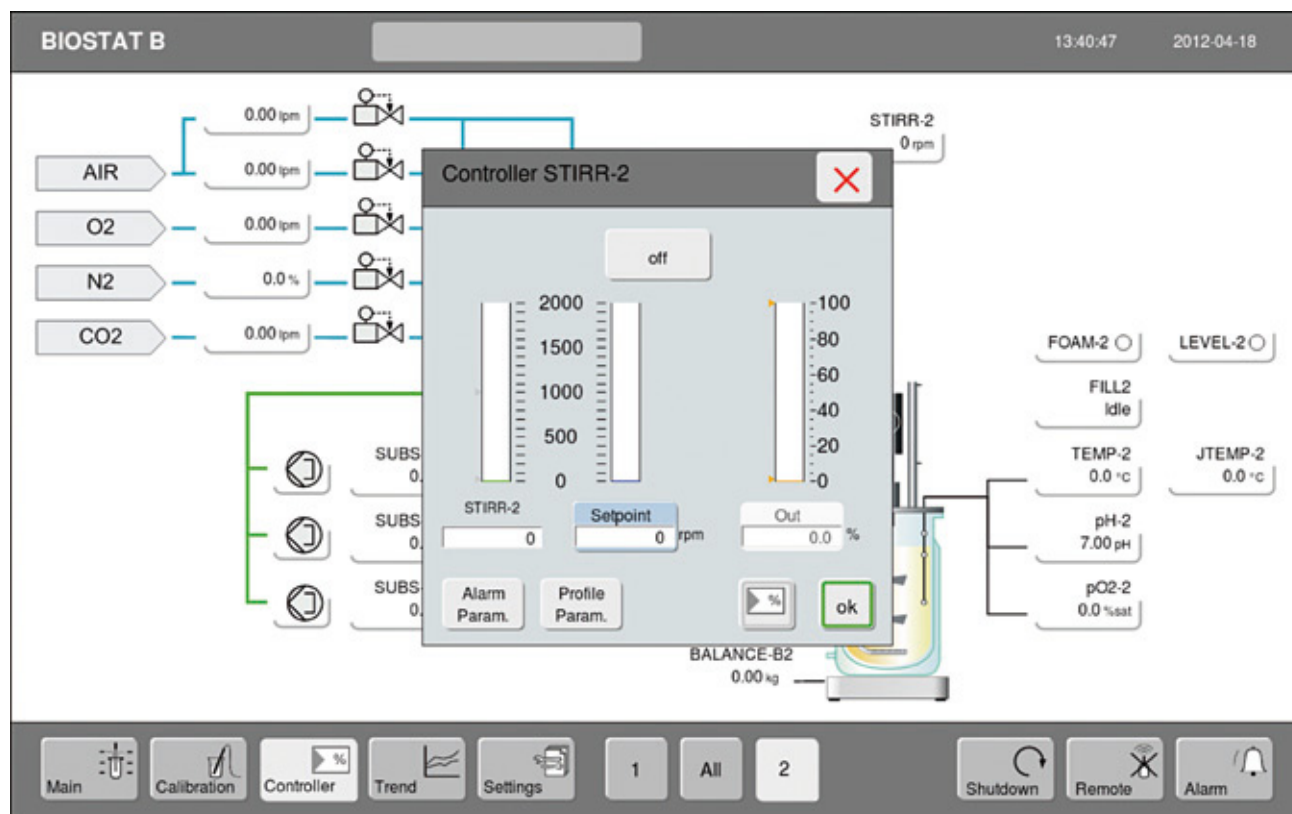


Fig. 17-8 : Ecran de commande lors de l'appel de l'écran « Controller – # »

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».

17.7.1 Remarques particulières



En fonction du type de cuve de culture, de sa taille et de son équipement, seule une certaine vitesse de rotation maximale est autorisée. Des vitesses plus élevées peuvent endommager les fixations des cuves. Les cuves peuvent devenir instables et bouger sur la surface où elles sont installées. Respectez la vitesse de rotation maximale autorisée pour votre bioréacteur [→ documentation de configuration du système DCU].

Cuve de culture	Vitesse maximum de l'agitateur BIOSTAT® B
UniVessel® en verre, 1 l, 2 l	2 000 tr/min.
UniVessel® en verre, 5 l	1500 tr/min.
UniVessel® en verre, 10 l	800 tr/min.
UniVessel® SU, 2 l	400 tr/min.



Si le réglage MIN | MAX est modifié après un reset du système, vous devez à nouveau régler les nouvelles limites en fonction de la plage autorisée pour le bioréacteur.

Lors de la saisie des limites de sortie MIN | MAX ou de la saisie directe dans la zone OUT, il faut tenir compte de la plage autorisée du régulateur de vitesse.

- Exemple : lors de la sélection de la vitesse de rotation MIN | MAX 0 – 100% pour la plage 0 – 2000 tr/min. et 1200 tr/min. comme vitesse de rotation max. autorisée, il faut régler une valeur « OUT » : >MAX 60%.

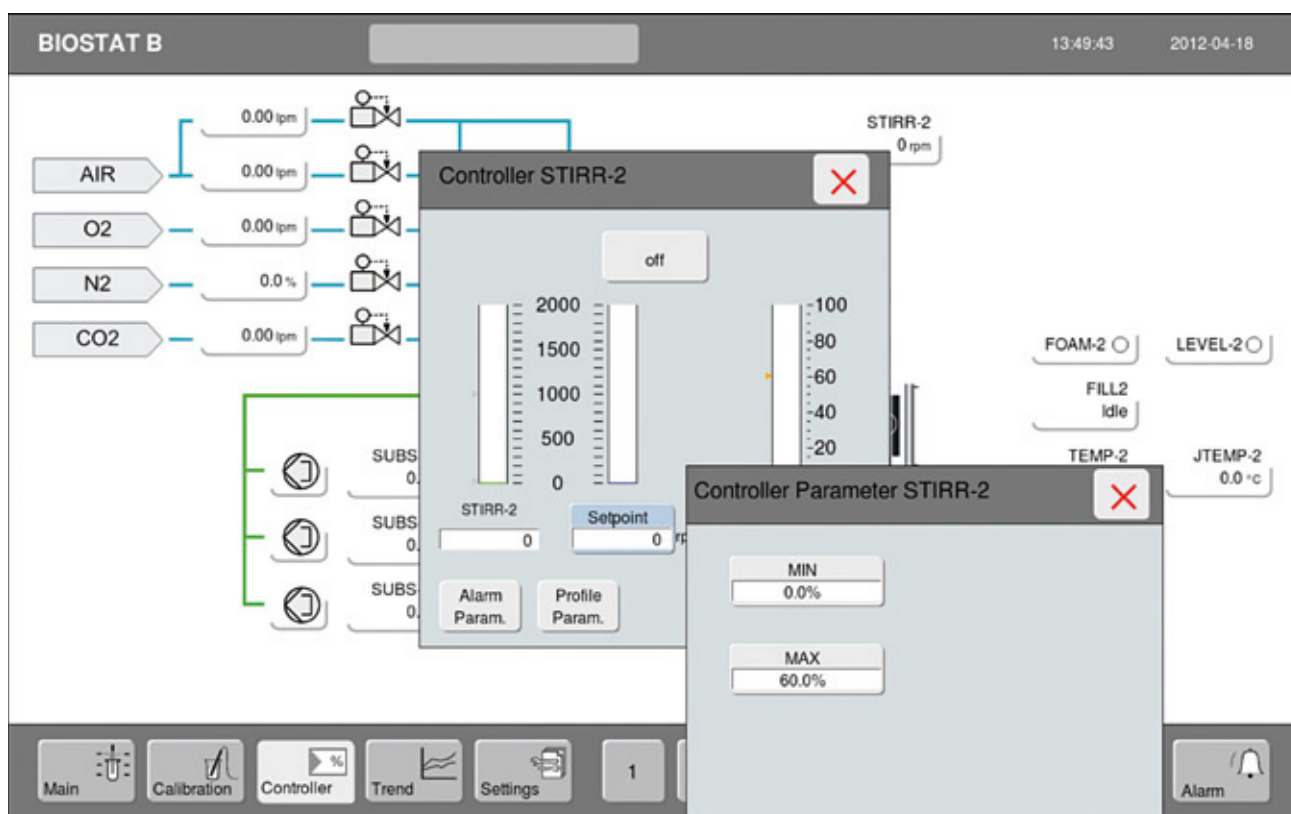


Fig. 17-9 : Paramétrage du régulateur de vitesse de l'agitateur

- En plus de sa fonction de régulateur individuel, le régulateur de vitesse de l'agitateur peut également être utilisé comme régulateur esclave pour la régulation en cascade du pO_2 .

17.8 Régulateur de pH

Normalement, la régulation du pH fonctionne avec des caractéristiques de régulation PID. Elle commande les pompes de solutions de correction pour les acides et les solutions alcalines et | ou les vannes de dosage ou les régulateurs de débit massique pour le CO₂ dans le mode split range à l'aide de sorties à modulation d'impulsions en durée. Cela permet une régulation bilatérale.

- Les sorties négatives du régulateur commandent la pompe d'acide (ou l'alimentation en CO₂), et la sortie positive la pompe de solution alcaline.
- Le régulateur de pH n'active pas les signaux de commande tant que l'écart de régulation se trouve hors d'une zone morte configurable. Cela empêche des dosages inutiles d'acide | de solution alcaline.

Ecrans de commande

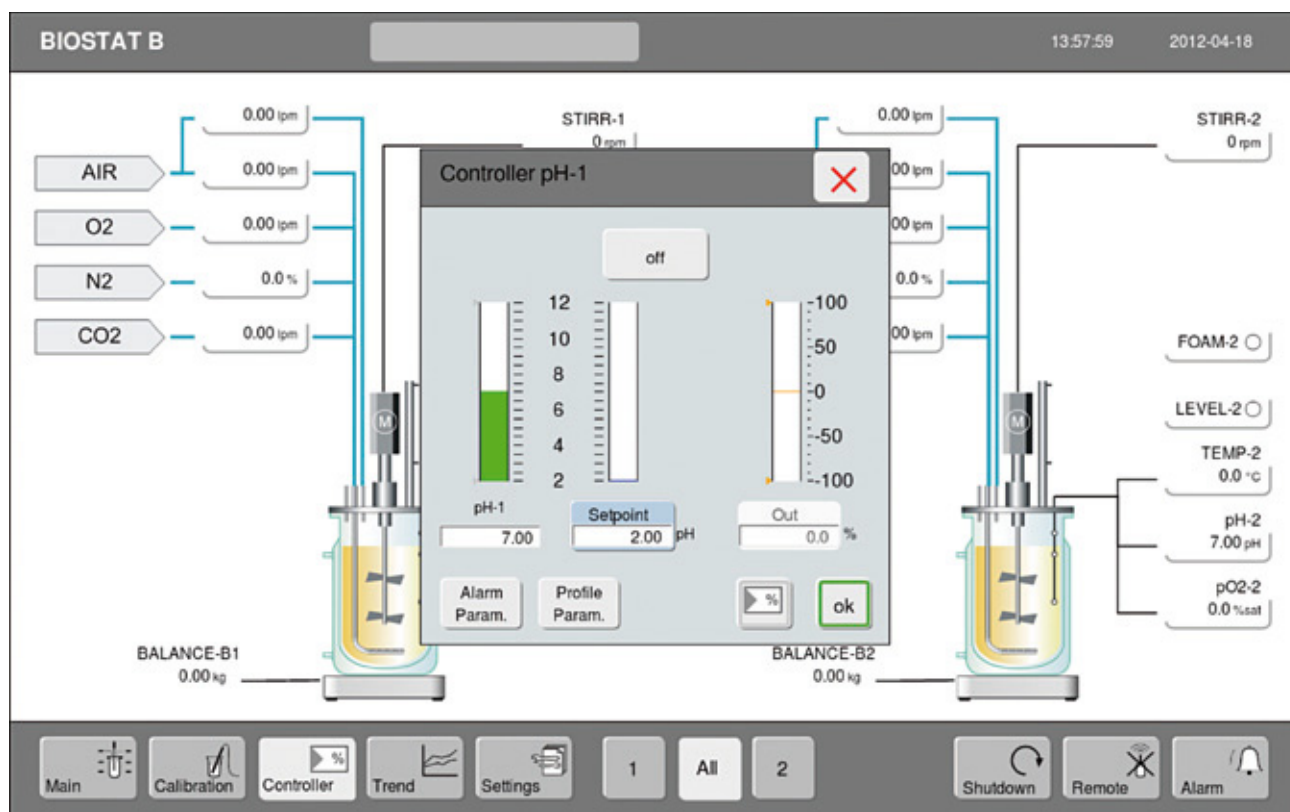


Fig. 17-10 : Menu du régulateur de pH sur l'écran de commande « Controller – All »

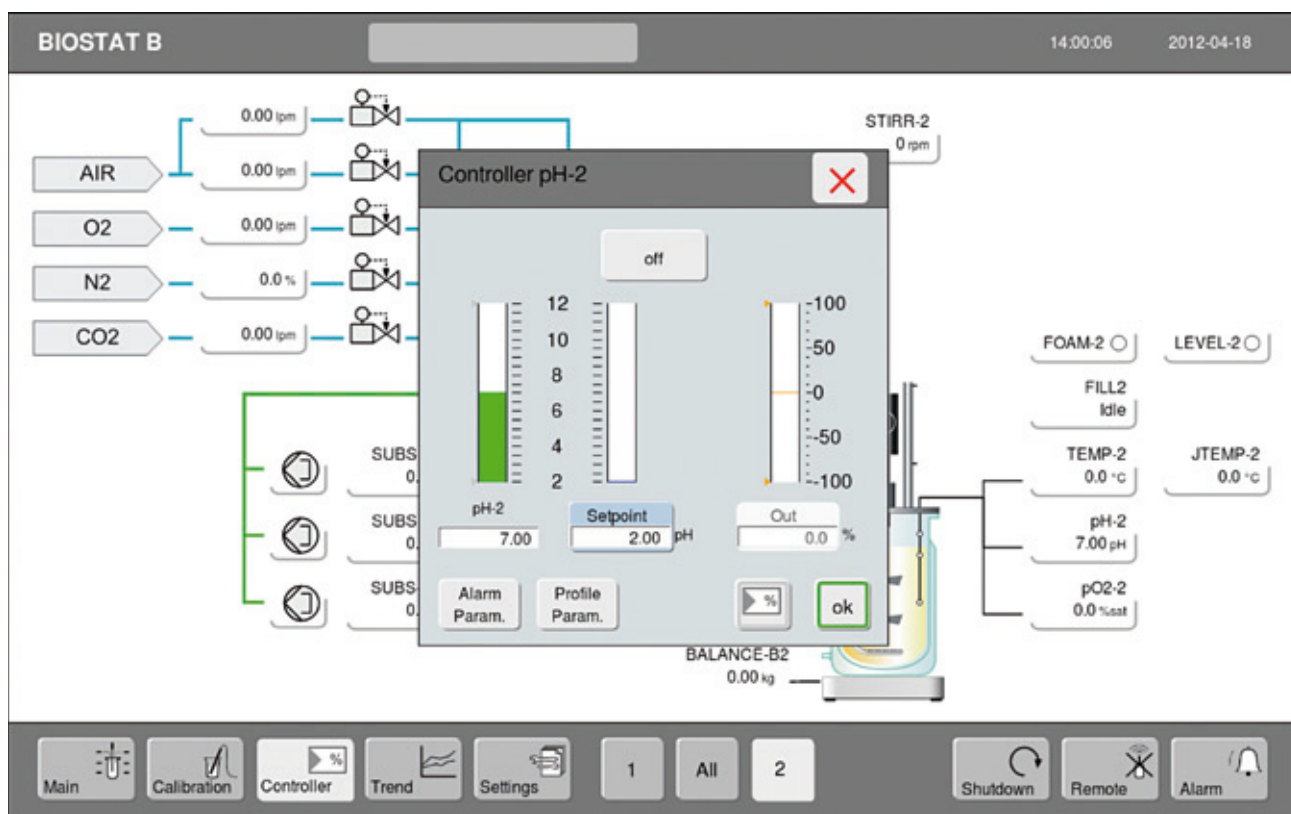


Fig. 17-11 : Menu du régulateur de pH sur l'écran de commande « Controller - # »

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».

17.8.1 Conseils d'utilisation



Fig. 17-12 : Menu de paramétrage du régulateur de pH

Il est possible d'entrer une zone morte DEABD sur l'écran de paramétrage du régulateur de pH.

Le régulateur reste inactif tant que la valeur mesurée se trouve à l'intérieur de la zone morte autour de la valeur de consigne.

Zone morte réglée : $\pm 0,05 \text{ pH}$

Valeur de consigne utilisée : 6,0 pH

- Dans ce cas, la boucle de régulation est inactive avec des valeurs nominales comprises entre 5,95 pH et 6,05 pH.

17.8.2 Régulation du pH par ajout de CO₂

Avec les bioréacteurs destinés à la culture cellulaire, une vanne de CO₂ ou un régulateur de débit massique de CO₂ peut fonctionner comme actionneur de la régulation du pH à la place de la pompe d'acide.

17.8.3 Remarques particulières

- Normalement, la sortie du régulateur de pH « -Out » commande la pompe d'acide avec un signal de sortie négatif (0 à -100%).
Par conséquent, la sortie du régulateur « +Out » commande la pompe de solution alcaline avec un signal de sortie positif (0 à +100%) et ajoute de la solution alcaline.
- Avec des configurations pour la culture cellulaire, il est possible de connecter la sortie « -Out » à l'alimentation en CO₂.
Après la commutation sur « CO₂ », la sortie commande la vanne de CO₂ (ou le régulateur de débit massique de la ligne de CO₂) pour envoyer du CO₂ dans la cuve de culture.
- Avec des configurations spéciales, les pompes d'acide et de solution alcaline peuvent être affectées à des régulateurs de substrat s'ils ne sont pas nécessaires pour la régulation du pH.
Pour cela, « -Out » doit être réglé sur « None » (au lieu de « Acid » ou de « CO₂ ») et « +Out » également sur « None ».
- Lors de l'activation des modes de fonctionnement « auto » ou « manual », les compteurs de dosage « ACID-T » | « CO₂-T » et « BASE-T » sont automatiquement activés dans le mode « Totalize ».

17.9 Méthodes de régulation du pO₂

Le système DCU offre différentes méthodes de régulation du pO₂. La configuration ou le processus déterminent quelle méthode est possible, nécessaire ou judicieuse pour l'unité terminale contrôlée.

- Lors de l'aération avec de l'air, la proportion d'oxygène peut être réduite par l'ajout d'azote, ou l'air peut être enrichi avec de l'oxygène
- Le débit total de gaz peut être réglé à l'aide du régulateur de débit.
- Le mélange peut être influencé par exemple par la régulation de la vitesse de l'agitateur.
- La croissance des cellules peut être influencée par l'ajout de substrat.

La régulation du pO₂ fonctionne sous la forme d'une régulation en cascade. La sortie du régulateur de pO₂ (régulateur maître) module l'entrée de la valeur de consigne du régulateur esclave qui commande alors l'actionneur (par ex. les vannes ou le régulateur de débit massique pour N₂ ou O₂ ou l'agitateur).

Les stratégies de régulation suivantes sont possibles :

- Régulation en cascade à 1 niveau, c'est-à-dire que la régulation du pO₂ influence une seule des variables de réglage disponibles.
- Régulation en cascade jusqu'à 4 niveaux dans laquelle la régulation du pO₂ influence jusqu'à 4 valeurs de réglage en fonction de leur priorité.

Dans le régulateur de pO₂, il est possible de régler une plage (MIN | MAX) dans laquelle le régulateur de pO₂ définit la valeur de consigne pour chaque régulateur esclave. Dans des régulation en cascade à plusieurs niveaux, la sortie du régulateur de pO₂ module les régulateurs esclaves après la mise en marche séquentielle de la manière suivante :

- Le régulateur de pO_2 commande le régulateur esclave qui a la priorité 1 (Cascade 1) et définit sa valeur de consigne. Le régulateur esclave 2 reçoit la valeur de consigne définie par « MIN » dans le régulateur de pO_2 .
- Si la valeur de consigne prédéfinie pour le premier régulateur esclave (Cascade 1) atteint son maximum, la sortie du régulateur de pO_2 commute sur l'entrée de la valeur de consigne du deuxième régulateur esclave (Cascade 2) après un délai réglable « Hyst. » et définit les valeurs de consigne suivantes :
 - Régulateur esclave (Cascade) 1 : avec le maximum défini
 - Régulateur esclave (Cascade) 2 : sortie régulée du régulateur de pO_2
- Cette séquence se poursuit pour les autres actionneurs en fonction de la priorité définie « Cascade # ».
- Si les besoins en oxygène diminuent, les régulateurs sont réinitialisés dans l'ordre inverse.

Ce type de régulation permet de réguler la valeur de pO_2 dans le processus même si les besoins en oxygène de la culture fluctuent énormément. Pour permettre d'adapter la régulation de manière optimale au comportement de la boucle de régulation, les paramètres PID des régulateurs esclaves peuvent être réglés indépendamment les uns des autres.

17.9.1 Régulateur de pO_2 en cascade CASCADE

Ecran de commande

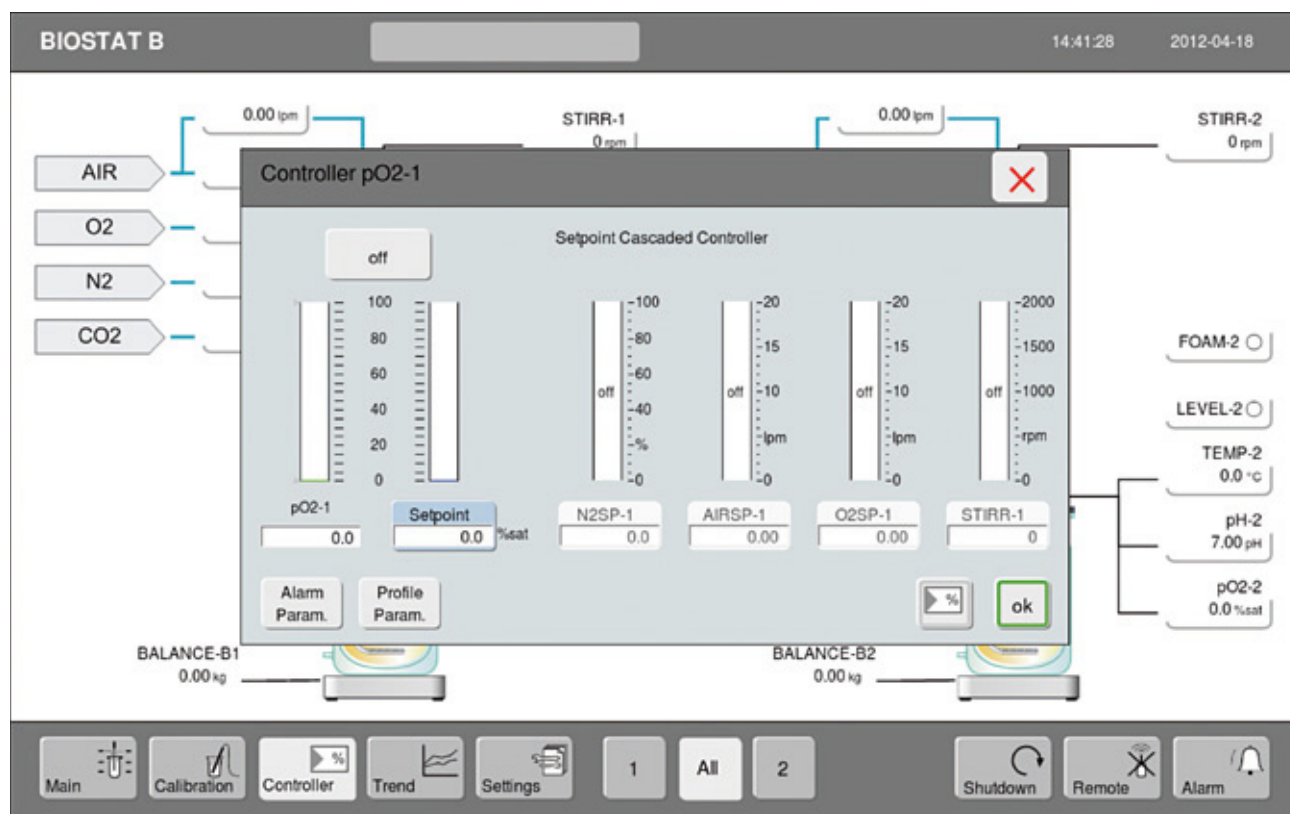



Fig. 17-13 : Menu du régulateur de pO_2 sur l'écran de commande « Controller – All »

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».

– L'écran de commande contient également les champs de saisie suivants :

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
Setpoint	% sat	Spécification de la valeur de consigne dans le régulateur maître
Setpoint Cascaded Controller		Spécification de la valeur de consigne du régulateur esclave dans la régulation en cascade, dans l'ordre de la priorité définie sur l'écran de paramétrage :
Mode	off	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur « off »
	Auto	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur le mode « cascade »
	profile	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur le mode « cascade »
Alarm parameter		– Entrée des valeurs limites « High » et « Low » – Entrée du délai – Activer désactiver l'alarme
Profile Param.		Entrée du paramètre du profil
		Sous-menu – écrans de paramétrage



Ecran de paramétrage du régulateur de pO₂ en cascade

Fig. 17-14 : Exemple : configuration de l'écran de commande

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
DEADB	%	Saisie de la zone morte
Cascade #	[Régulateurs]	Régulateur esclave avec les paramètres correspondants
MIN	%	Limite de sortie minimum, correspondant à la valeur de consigne minimum du régulateur esclave
MAX	%	Limite de sortie maximum, correspondant à la valeur de consigne maximum du régulateur esclave
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale ; fonction temporelle. Avec une action I plus élevée, le régulateur réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle : affaiblissement, plus grande action D, affaiblit la réponse du régulateur (et inversement)
End Mode	off, auto	Mode des régulateurs esclaves quand le régulateur maître est éteint (« off ») ou désactivé (« disabled »).
Hyst.	m:s	Délai de commutation entre les régulateurs esclaves
Mode	off	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur « off »
	Auto	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur le mode « cascade »
	profile	Avec le réglage « profile », les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur le mode « cascade »

17.9.1.1 Commande de la régulation en cascade à plusieurs niveaux

1. Dans le sous-menu « Cascade Parameter pO₂-# », sélectionnez le régulateur esclave correspondant à la priorité souhaitée.
2. Réglez les limites maximale et minimale de la valeur de consigne du régulateur esclave sélectionné à l'aide des limites de sortie MIN ou MAX sur l'écran de paramétrage du régulateur de pO₂.
3. Lors de la mise en marche du régulateur de pO₂, le régulateur esclave qu'il module est signalé à l'affichage par « active ».

17.9.1.2 Remarques particulières

- Dans les modes « auto » et « profile » du régulateur de pO₂, les régulateurs esclaves sélectionnés passent automatiquement en mode « cascade ».
- Dans le mode « off » du régulateur de pO₂, les régulateurs esclaves sélectionnés restent réglés sur le mode cascade obtenu et doivent être désactivés séparément, si nécessaire.
- La commutation du régulateur esclave 1 sur le régulateur aval et inversement n'a lieu que si la limite de sortie maximum ou minimum correspondante pour le délai défini dans le champ « Hyst. » de l'écran de paramétrage a été dépassée. Une fois ce temps écoulé, contrôlez à nouveau les conditions de commutation et commutez en sens inverse uniquement si les conditions sont remplies.
- Il est possible d'inverser le sens de régulation des régulateurs esclaves, tels que les régulateurs de substrat, en inversant les limites de la valeur de consigne (MIN > MAX).
- Le régulateur de pO₂ maître utilise toujours comme zone de travail les limites MIN | MAX du régulateur esclave respectif.
- La différence entre MIN et MAX doit toujours représenter plus de 2 % de la plage de mesure respective.

17.9.2 Régulateur de pO₂ en cascade ADVANCED

Le régulateur de pO₂ ADVANCED contrôle et régule le pO₂ dans le bioréacteur ou dans l'unité finale contrôlée pour lequel/laquelle le système DCU4 a été prévu.

Le régulateur en cascade de pO₂ ADVANCED est disponible en option et constitue une alternative au régulateur de pO₂ CASCADE.

Le régulateur joue le rôle de régulateur maître dans la régulation en cascade du pO₂. Il agit sur une sélection configurable de régulateurs esclaves pour l'apport de milieux ou pour commander des actionneurs qui influent sur le pO₂ dans le processus. Les milieux ajoutés peuvent être des gaz, par ex. du N₂, de l'air, de l'O₂ ou des solutions nutritives. La valeur de pO₂ mesurée dans le processus dépend des milieux ajoutés, de l'oxygène consommé en raison de la croissance des cellules et du métabolisme cellulaire ainsi que de la répartition des substances mélangées.

Le régulateur maître sert de régulateur PID avec un comportement de régulation configurable. Il utilise le pO₂ mesuré à un point de mesure (il est possible de sélectionner jusqu'à deux points de mesure) comme valeur réelle. En cas d'écart par rapport à la valeur de consigne, le régulateur maître émet un signal de sortie vers les régulateurs esclaves connectés en cascade. En raison de la diversité des régulateurs esclaves possibles, le signal de sortie est relatif à la plage de régulation de 0 à 100 %.

Une seule configuration peut contenir jusqu'à six régulateurs esclaves et il est possible d'en sélectionner cinq en même temps pour la régulation en cascade. Ils commandent leurs actionneurs via des signaux de sortie analogiques ou numériques. Chaque régulateur esclave peut être affecté à jusqu'à cinq valeurs de consigne dans l'unité physique de la valeur réglée, en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. L'écran de commande du régulateur montre cela de manière graphique sous la forme d'une courbe polygonale au-dessus de la sortie « Out ».

Comparé aux régulations en cascade du pO₂ traditionnelles, le régulateur de pO₂ ADVANCED permet de faire fonctionner les régulateurs esclaves parallèlement, c'est-à-dire que tous les actionneurs sont commandés en même temps. En combinaison avec la détermination de plusieurs valeurs de consignes dépendant de la sortie « Out » du régulateur maître, il s'ensuit une régulation en cascade du pO₂ qui est facile à comprendre et simple à commander.


Ecran de commande



Fig. 17-15 : Menu du régulateur de pO₂ sur l'écran de commande « Controller – All »

Réglages du régulateur de pO₂ ADVANCED

Ecran de commande et fenêtre de saisie du régulateur maître

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
Mode	off	Régulateur désactivé, sortie au repos [→ Configuration]
	Auto	Régulateur actif, commande l'actionneur si nécessaire
	Manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
pO ₂		Affichage du pO ₂
Setpoint	%	Valeur de consigne ; en % par rapport à la plage de régulation 0 ... 100%
Out	%	Sortie du régulateur actuel ; en % par rapport à la plage de régulation 0 ... 100%
		Accès au menu de paramétrage via mot de passe standard [→ Annexe dans le mode d'emploi du système DCU]
[Cascade Param.]		Accès au menu de sélection des régulateurs esclaves, via mot de passe standard
Alarm PRESS		Réglages du contrôle de l'alarme
High limit	%	Limite supérieure de l'alarme
Low limit	%	Limite inférieure de l'alarme
Alarm	state	Etat : contrôle de l'alarme actif (enabled) ou inactif (disabled)

Menus de commande pour la configuration des régulateurs esclaves

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
N2-SP1	tag	Régulateur esclave affecté à ce canal (ordre dans la cascade)
N2, O ₂ , AIR etc.	tag	Alimentation en milieu (gaz, substrat) ou fonction (par ex. régulateur de la vitesse de rotation)
SP etc.	tag	Alimentation de la cuve de culture ou la poche, par ex. « Sparger » ou « Overlay »
1, 2 etc.	#	Unité affectée à la sortie du régulateur, par ex. cuve de culture 1, 2
End Mode	[off] [auto]	Mode des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; mode restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	[disable] [enable]	Mode commutable manuellement des régulateurs esclaves (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Exemple : saisie (modification) de la valeur de consigne du pO₂



Etant donné qu'il est possible de changer le régulateur esclave sélectionné en fonction des exigences du processus, la valeur de consigne de la sortie du régulateur de pO₂ est réglée en % par rapport à la plage de régulation. Les régulateurs esclaves commandent leurs actionneurs avec des valeurs de consigne dans leur unité physique.

1. Appuyez sur « pO₂ » dans le menu « Contrôler ».
2. Appuyez sur « Setpoint » et saisissez le mot de passe.
L'accès est protégé par un mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [→ « Annexe » dans le manuel du système DCU].
3. Saisissez la valeur de consigne sur le clavier numérique.
Confirmez avec « OK ».
4. Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave à configurer, par ex « N2-SP1 ».
Entrez jusqu'à cinq valeurs de consigne en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. Les réglages sont représentés de manière graphique à l'aide d'une courbe polygonale.
5. Activez le régulateur de pO₂ en commutant sur le mode « auto » et en confirmant avec « OK ».

17.9.2.1 Paramétrage du régulateur maître

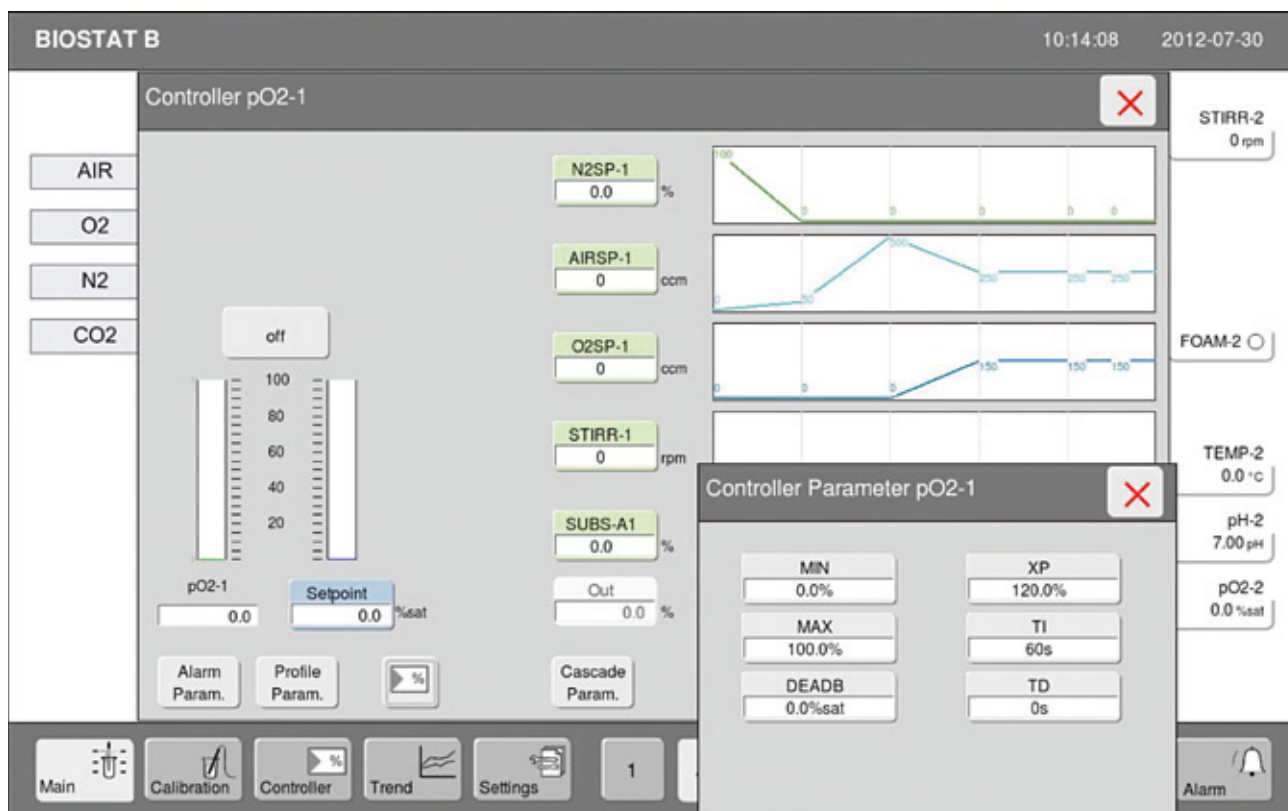


Fig. 17-16 : Paramétrage du régulateur de pO₂ maître

Eléments des écrans de paramétrage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
Out	%	Sortie « Out » actuelle du régulateur , en % de la plage de régulation maximale
MIN	%	Sortie minimum, à l'intérieur de 0 ... 100% de la plage de régulation
MAX	%	Sortie maximum, à l'intérieur de 0 ... 100% de la plage de régulation
DEADB	[PV]	Zone morte ; la régulation de la pression reste inactive tant que le pO ₂ diffère moins de la valeur de consigne que DEADB
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée ; en % de la plage de mesure
TI	s	Action intégrale ; fonction temporelle de la réponse de régulation. Avec une action I plus élevée, le régulateur réagit plus lentement (et inversement)
TD	s	Action différentielle : affaiblissement du régulateur. Avec une plus grande action D, la réponse du régulateur est affaiblie (et inversement)

Paramétrage du régulateur de pO₂ maître

Normalement, il suffit de modifier les paramètres « MIN », « MAX » et « DEADB » :

1. Dans le menu « Controller », sélectionnez « pO₂ » dans le régulateur correspondant à configurer et ouvrez l'écran de commande du régulateur.
2. Appuyez sur la touche des paramètres et entrez le mot de passe. L'accès est protégé par un mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [→ « Annexe » dans le manuel du système DCU].
3. Sélectionnez le paramètre à régler (« MIN », « MAX » ou « DEADB »), saisissez la valeur et confirmez avec « OK ».

Réglage des paramètres du régulateur « P », « I » ou « D » :



Pour adapter des régulateurs PID, il faut avoir des connaissances de la théorie de régulation.

Les possibilités de réglage mentionnées ici sont des directives approximatives. Seules des personnes qualifiées doivent optimiser les régulateurs.

En fonction du processus (par ex. stabilité de l'apport en gaz ou de l'actionneur), il peut être nécessaire de modifier les paramètres « P », « I » ou « D » pour adapter le comportement de la régulation. Vous pouvez tester les modifications suivantes :

- Si la valeur de pO₂ mesurée (valeur du processus) oscille autour de la valeur de consigne et ne se stabilise pas, vous pouvez réduire l'action « P ».
- Si la valeur réelle ne se rapproche que très lentement de la valeur de consigne ou ne l'atteint pas, vous pouvez augmenter l'action « P ».
- Avec une action « I » faible, le régulateur réagit plus vite aux écarts de la valeur réelle et quand on diminue l'action « D », il y réagit plus fortement. Toutefois, le régulateur peut alors avoir tendance à surosciller.
- Quand on augmente l'action « I », le régulateur réagit plus lentement aux écarts de la valeur réelle et quand on augmente l'action « D », il réagit plus faiblement. La réponse du régulateur (comportement de régulation) est donc plus lente.

17.9.3 Sélection et configuration
des régulateurs esclaves

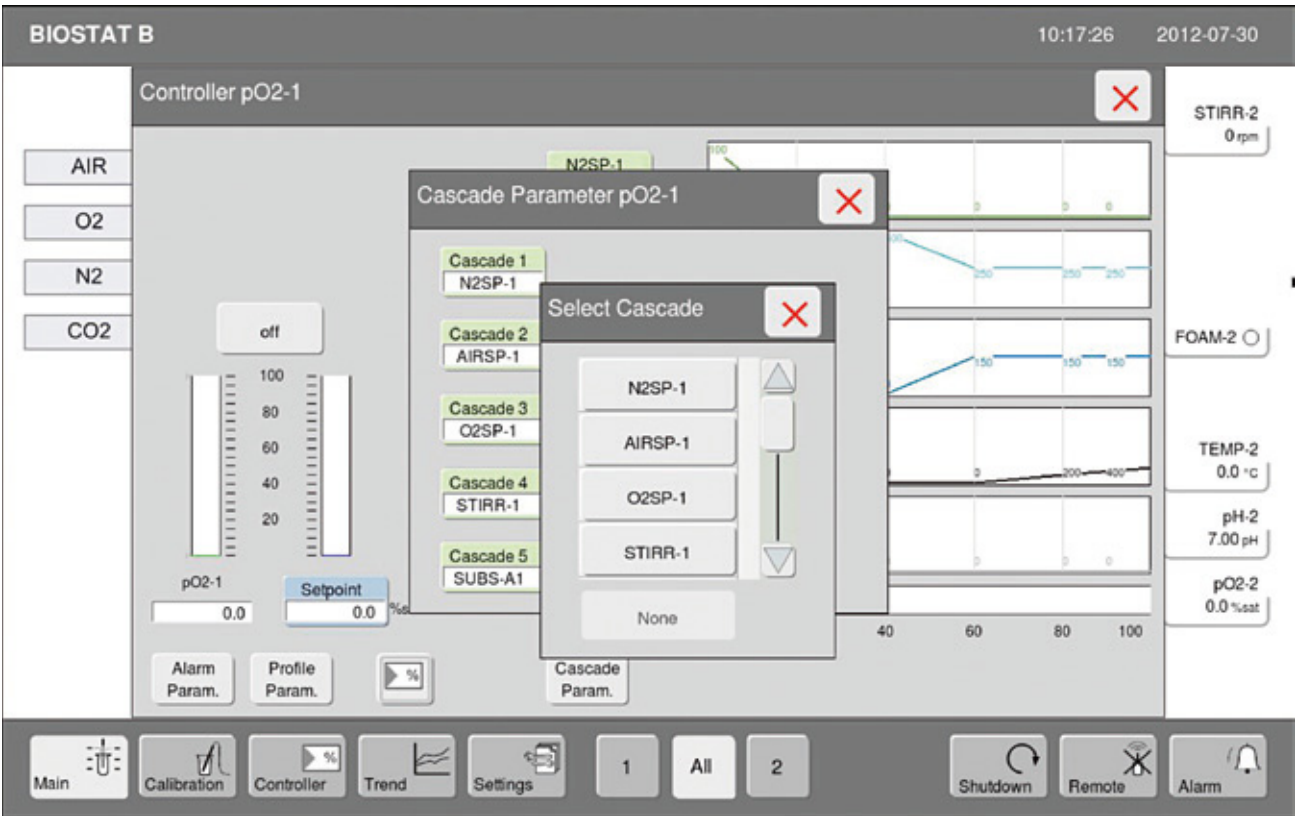


Fig. 17-17 : Sélection du régulateur esclave



Fig. 17-18 : Configuration du régulateur esclave

Éléments des écrans de commande pour la sélection et la configuration

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
Cascade #		Régulateur esclave à affecter à la position « Cascade # » ; il est possible d'avoir jusqu'à 6 régulateurs esclaves [→ Configuration, spécifications] Jusqu'à 5 régulateurs esclaves peuvent former une régulation en cascade.
N2, O2, AIR etc.	tag	Alimentation en milieux (gaz, substrat) ou actionneurs (par ex. moteurs d'entraînement)
SP, OV, FL etc.	tag	Transfert vers la ligne de régulation (par ex. sparger « SP », aération de l'espace de tête « OV » dans la cuve ou le récipient de culture, régulateur de débit massique « FL »)
1, 2 etc.	#	Unité affectée à la sortie du régulateur, par ex. numéro 1, 2
Out	%	Signal de sortie « Out » du régulateur maître dans la plage de régulation 0 à 100 %, auquel les valeurs de consignes des régulateurs esclaves doivent être affectées
Setpoint	PV	Valeur de consigne des régulateurs esclaves dans leur unité physique
End Mode	off, auto	Mode des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; mode restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	disable enable	Mode commutable manuellement des régulateurs esclaves (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Sélection des régulateurs esclaves

1. Activez « Cascade Param. » pour ouvrir le sous-menu de sélection des régulateurs esclaves et modifier la sélection précédente.
2. Saisissez le mot de passe.
L'accès est protégé par un mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [→ « Annexe » dans le manuel du système DCU].
3. Appuyez sur la touche de la position « Cascade # » pour laquelle vous voulez sélectionner un autre régulateur esclave ou désélectionner celui qui est disponible.

Si des changements sont effectués dans un régulateur « Cascade # », la sélection suivante est supprimée.

Vous devez réaffecter tous les régulateurs aval.

Etant donné que les régulateurs esclaves commandent leurs actionneurs en même temps, l'ordre des régulateurs n'a pas d'effet sur la régulation.

Configuration des régulateurs esclaves

1. Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave que vous voulez configurer, par ex « AIR-SP1 ».
2. Saisissez le mot de passe.
L'accès est protégé par un mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [→ « Annexe » dans le manuel du système DCU].
3. Dans la colonne « Setpoint », appuyez sur la touche pour le module « Out » du régulateur maître auquel vous voulez affecter une valeur de consigne. Saisissez la valeur de consigne qui doit agir proportionnellement dans la régulation en cascade, dans l'unité physique de l'actionneur.
4. Saisissez la valeur de consigne pour les autres parties « Out ». Quand vous appuyez sur « OK » pour fermer le sous-menu, les valeurs de consigne sont représentées de manière graphique sous la forme d'une courbe polygonale au-dessus de « Out » du régulateur maître.
5. Activez le sous-menu des autres régulateurs esclaves et entrez leurs valeurs de consigne pour les parties « Out » du régulateur maître.

17.9.4 Remarques particulières

Les régulateurs esclaves fonctionnent tant que le régulateur maître est actif, c'est-à-dire tant qu'il se trouve en mode « auto » ou « manual ». Une fois que le régulateur maître est éteint (« off »), les régulateurs esclaves peuvent être commandés manuellement séparément ou ensemble dans la combinaison sélectionnée.

Le comportement du régulateur maître est basé sur des réglages de délais et d'hystérésis d'activation ayant fait leurs preuves. Ces réglages sont définis de manière interne et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Si nécessaire, il faut les modifier dans la configuration.

Les réglages suivants sont enregistrés pour le régulateur maître et les régulateurs esclaves :

- la valeur de consigne
- les réglages du contrôle de l'alarme
- les paramètres PID du régulateur maître et des régulateurs esclaves
- leurs réglages par rapport à la sortie du régulateur maître

Cela signifie que ces réglages sont disponibles après une panne de courant ou après l'arrêt du système DCU ou de l'unité contrôlée. Ils sont restaurés pour le processus suivant lorsque l'alimentation électrique est rétablie ou après la remise en marche du régulateur.

Un reset du système DCU [→ « Menu "Settings" » dans le manuel du système DCU] restaure les réglages d'usine. Vous devez donc sauvegarder les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur avant le reset si vous voulez les réutiliser ultérieurement.

Après le chargement d'une nouvelle configuration du système, le système DCU démarre d'abord avec les réglages d'usine. Ici aussi, vous devez entrer à nouveau les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur.

Les régulateurs esclaves peuvent fonctionner dans une régulation en cascade séquentielle classique si leur valeurs de consigne sont réglées de manière appropriée.
Exemple :

1. Pour « N2 », réglez une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 ... 20 %, avec le maximum à 0 %.
 2. Pour « AIR », réglez une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 ... 20 %, avec le maximum à 20%. Laissez « Out » constant pour 20 ... 100 %.
 3. Réglez « O₂ » entre « Out » = 20 ... 40 %, avec le maximum à 40 %. Laissez « Out » constant pour 40 ... 100 %.
 4. Réglez « STIRR » entre « Out » = 0 ... 40 % et augmentez vers le maximum à 60 %. Laissez « Out » constant pour 60 ... 100 %.
 5. Laissez « Substrate » constant dans la plage « Out » = 0 ... 60 % et augmentez vers le maximum à 80 %.
- Cela active les régulateurs esclaves dans l'ordre indiqué, sur la base de l'écart entre la valeur réelle et la valeur de consigne et le signal de sortie du régulateur maître. Si la valeur réelle s'approche de la valeur de consigne, les régulateurs esclaves se désactivent dans l'ordre inverse.

Exemples de stratégies de régulation appliquées :

Les exemples se rapportent à la régulation de régulateurs de débit massique dans les arrivées de gaz. Il est possible de réaliser des stratégies de régulation, par ex. enrichissement en O₂ et flux additif, en sélectionnant et en configurant des régulations en cascade :

O₂ Enrichment (enrichissement en O₂)

1. Sélectionnez « AIR » et « O₂ » comme régulateurs esclaves.
 2. Pour « AIR », réglez une valeur de consigne constante sur l'ensemble de la plage de régulation « Out » = 0 ... 100 %.
 3. Pour « O₂ », réglez la valeur de consigne inférieure (minimum) jusqu'à « Out » = 40 % et la valeur de consigne supérieure (maximum) à partir de « Out » = 60 %.
- Il en résulte un enrichissement en oxygène à partir de « Out » = 40 %.

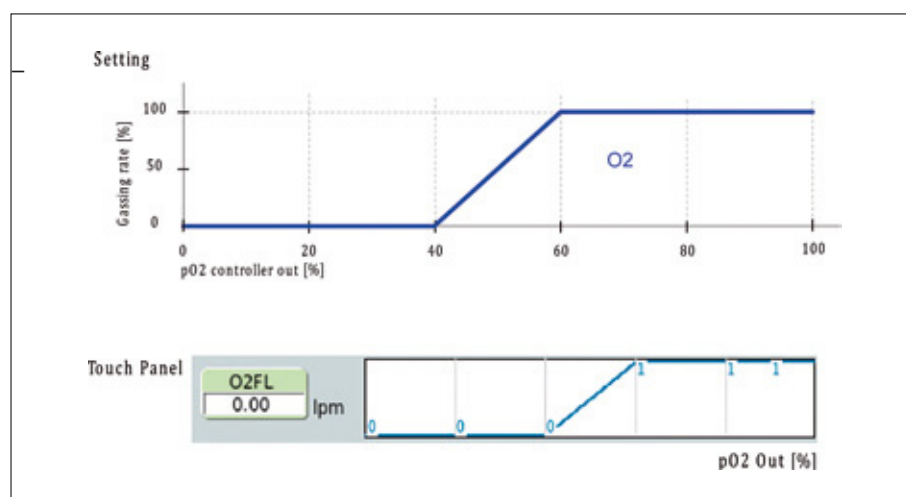


Fig. 17-19 : Configuration de la régulation en cascade pour l'enrichissement en O₂

Exclusive Flow (flux exclusif)

1. Sélectionnez « N2FL », « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves.
 2. Pour « N2FL », réglez la valeur de consigne maximum sur « Out » = 0 % et la valeur minimum sur « Out » = 20 %.
 3. Pour « AIRFL », réglez la valeur de consigne minimum sur « Out » = 20 %, la valeur maximum sur « Out » = 40 % et tous les autres « Out » jusqu'à 100 %.
 4. Pour « O2FL », réglez la valeur de consigne minimum sur « Out » = 40 %, la valeur maximum sur « Out » = 60 % et tous les autres « Out » sur 100 %.
- Cette configuration fournit du N₂ à un « Out » du régulateur sous 20 %. Avec un « Out » du régulateur de 20 % et plus, de l'air est ajouté et l'oxygénation est augmentée à partir de « Out » = 40 % par l'apport d'O₂.

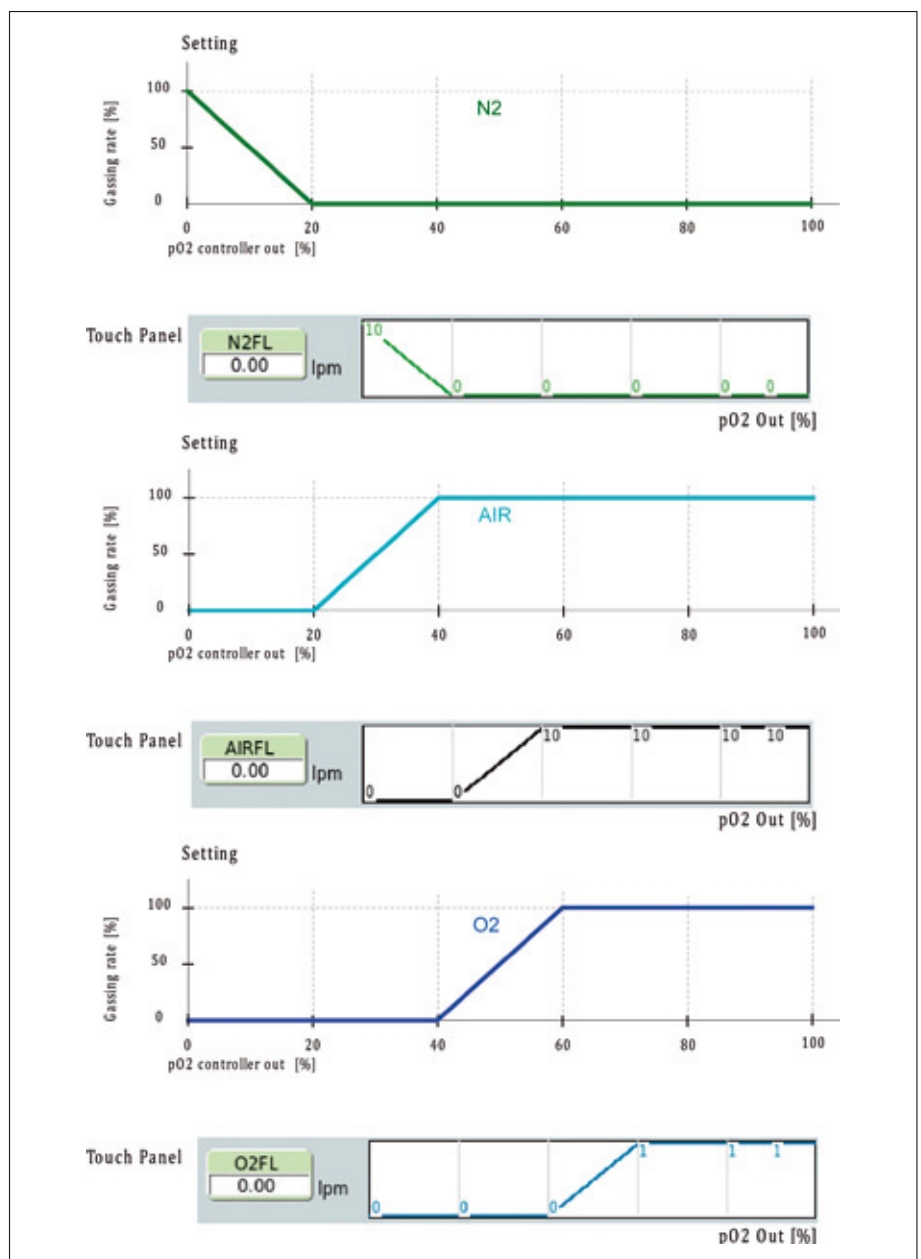


Fig. 17-20 : Réglages de la régulation en cascade pour « Exclusive flow »

Rapport du flux de gaz Air | O₂ (total)



La stratégie d'aération « Gasflow Ratio (Total) » n'est possible qu'avec « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves et si les alimentations en gaz sont équipées de régulateurs de débit massique comme actionneurs
[→ configuration, diagramme PI].

1. Sélectionnez « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves.
 2. Réglez la valeur de consigne « AIRFL » minimum pour « Out » = 0 ... 40 % et une valeur de consigne (pas la maximale) à partir de « Out » = 60 %. Cette valeur indique le pO₂ qui doit être obtenu via ajout d'air.
 3. Réglez la valeur de consigne « O2FL » minimum pour « Out » = 0 ... 40 % et augmentez la valeur de consigne avec une certaine quantité à partir de « Out » = 60 %. Cette augmentation donne le taux de pO₂ qui doit être obtenu proportionnellement par l'ajout d'oxygène.
- L'air ajouté est enrichi en oxygène dans la plage « Out » = 40 ... 60 % de la valeur de consigne du pO₂, avec une alimentation maximale en oxygène dans la plage « Out » = 60 ... 100 % du pO₂. La part d'air et d'oxygène s'ajoutent au maximum relatif « Total » = 100%.

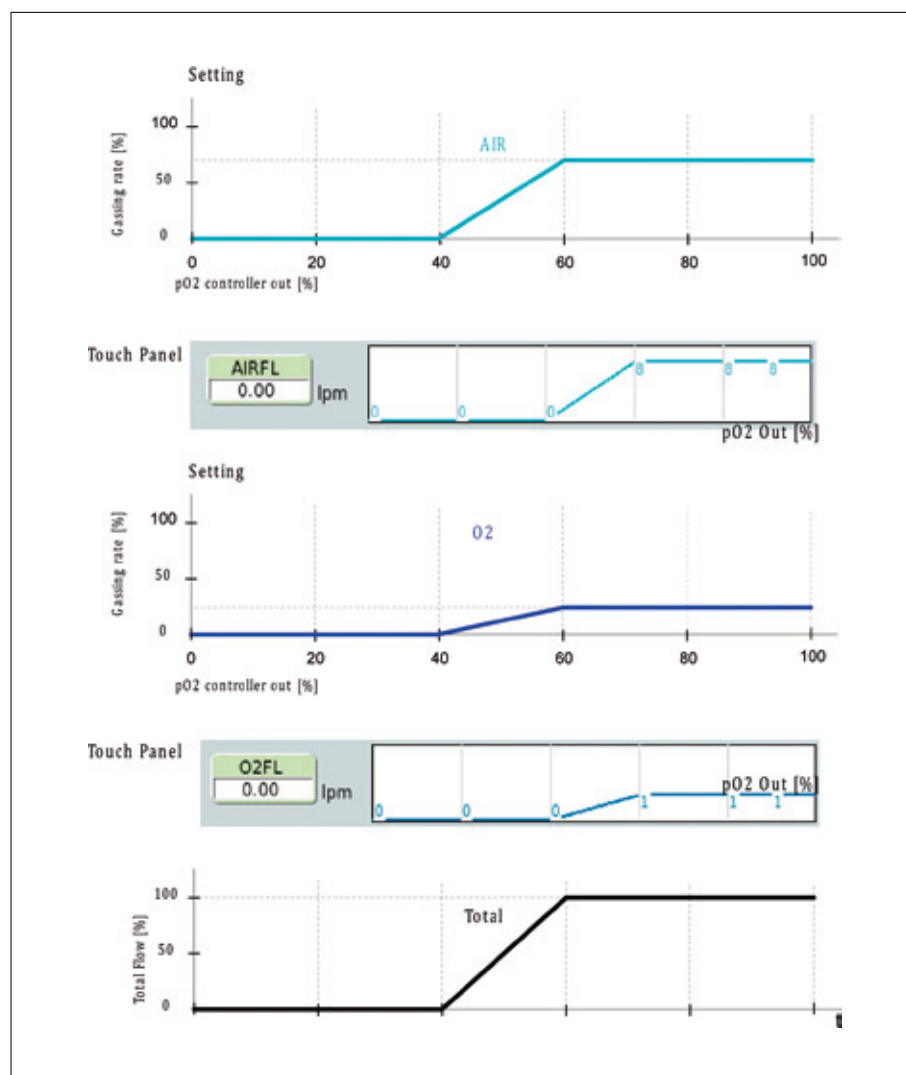


Fig. 17-21 : Configuration de la régulation en cascade pour « Gasflow Ratio Air O₂ (Ratio) »

Rapport du flux de gaz Air | O₂ (rapport)



La stratégie d'aération « Gasflow Ratio (Ratio) » n'est possible qu'avec « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves et si les alimentations en gaz sont équipées de régulateurs de débit massique comme actionneurs [→ configuration, diagramme PI].

1. Sélectionnez « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves.
 2. Pour « AIRFL », réglez la valeur de consigne maximum jusqu'à pO₂ de « Out » = 40 % et la valeur de consigne minimum à partir de « Out » = 60 %.
 3. Pour « O2FL », réglez la valeur de consigne minimum jusqu'à pO₂ de « Out » = 40 % et la valeur de consigne maximum à partir de « Out » = 60 %.
- Cela signifie que dans la plage de la valeur de consigne pO₂ « Out » = 0 ... 40 %, seul de l'air est ajouté, c'est-à-dire que seule l'arrivée d'air régule le pO₂. Dans la plage « Out » = 40 ... 60 %, la part de l'air diminue pour atteindre son minimum et la part d'oxygène augmente pour atteindre son maximum. Dans la plage « Out » = 60 ... 100 %, seule l'alimentation en oxygène régule encore le pO₂.

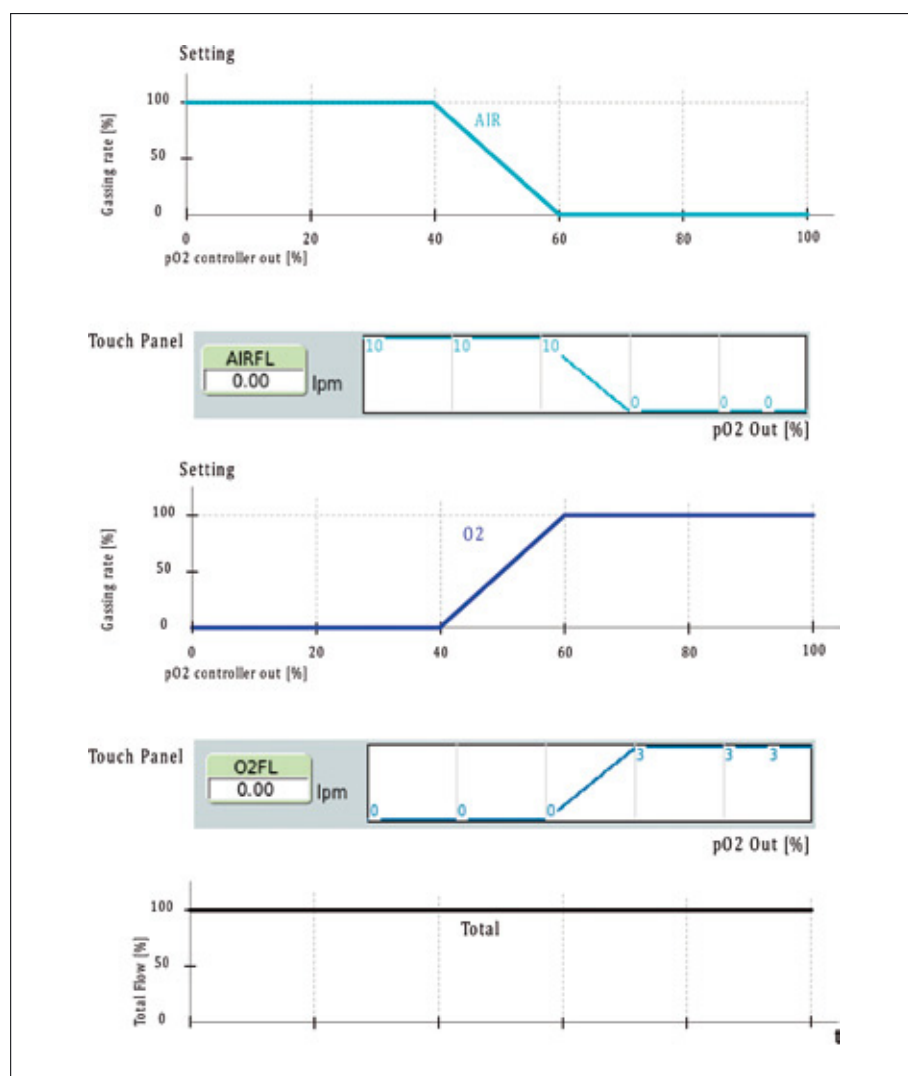


Fig. 17-22 : Configuration de la régulation en cascade pour « Gasflow Ratio Air O₂ (Ratio) »

17.10 Régulateur de dosage de gaz

Des régulateurs de dosage de gaz commandent les vannes des lignes d'alimentation en gaz correspondantes, par ex. « AirOV-# », « AirSp-# », « O2Sp-# », « N2Sp-# », « CO2OV-# » ou « CO2Sp-# » et envoient les gaz dans les lignes d'aération « Overlay » ou « Sparger ». Normalement, les régulateurs fonctionnent comme régulateurs esclaves pour la boucle de régulation du pO₂ ou du pH. Ils peuvent être utilisés comme générateurs de valeurs de consigne quand le régulateur de pO₂ est désactivé.

Selon la configuration du système, les régulateurs de dosage de gaz sont disponibles comme régulateurs esclaves et/ou comme générateurs de valeurs de consigne.

Menus de commande

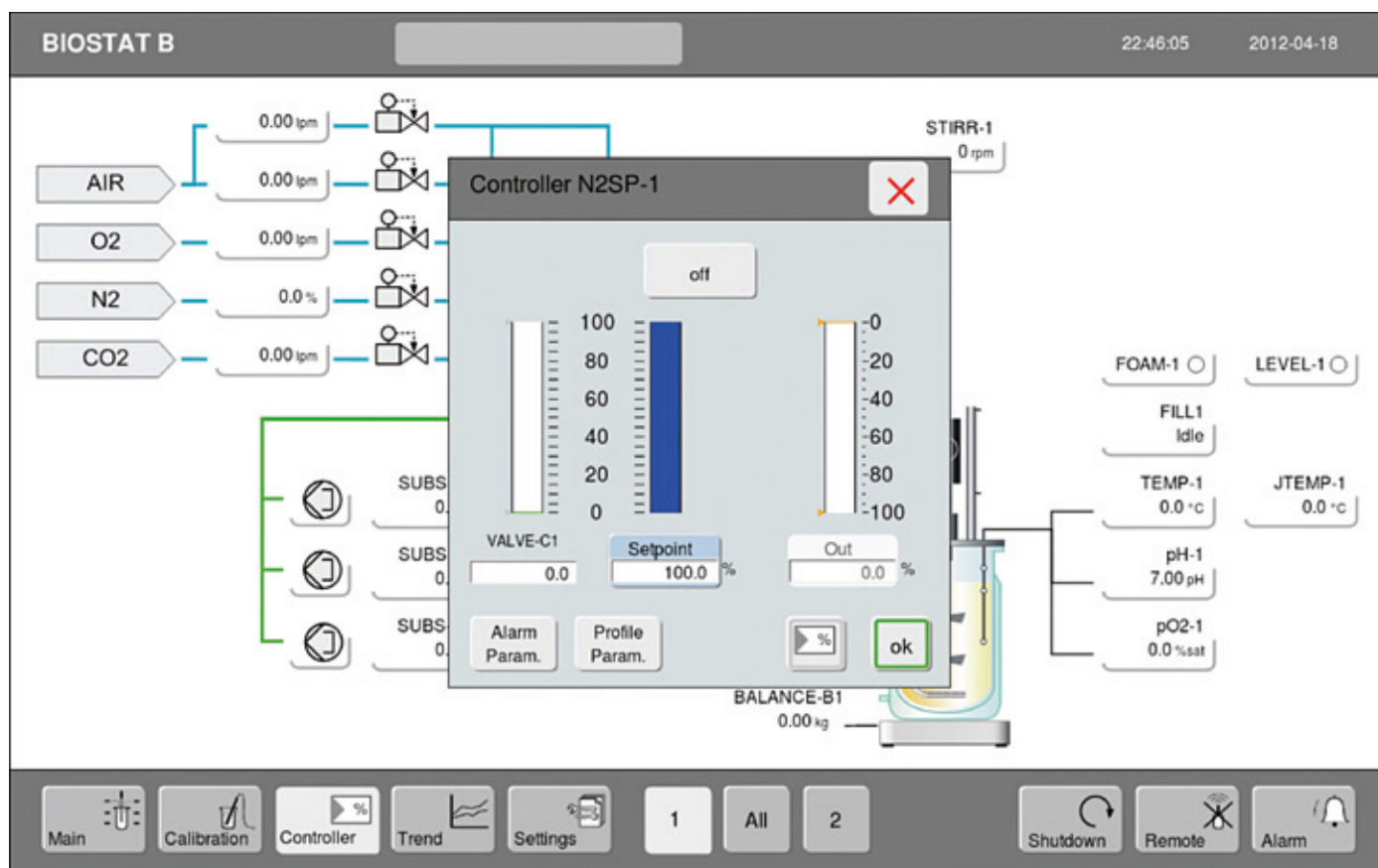


Fig. 17-23 : Menu du régulateur de dosage de gaz sur l'écran de commande « Contrôler – # »

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».

17.10.1 Conseils d'utilisation

Pour utiliser le régulateur de dosage de gaz comme générateur de valeurs de consigne, il faut désactiver le régulateur maître. Vérifiez son mode de fonctionnement dans le menu « Main » ou dans le menu « Controller » et commutez le mode du régulateur maître sur « off » s'il est actif.

- Sélectionnez l'écran « Main » ou « Controller » dans la vue d'ensemble détaillée « 1 »... dans laquelle vous voulez configurer le régulateur de dosage de gaz.
- Appuyez sur la touche de fonction avec l'affichage actuel de la valeur de consigne « 0.01 lpm ».
Saisissez la valeur de consigne dans la fenêtre avec le clavier numérique.
- Réglez les limites de l'alarme si nécessaire, et activez le contrôle de l'alarme.
- Appuyez sur la touche de fonction du mode de fonctionnement et sélectionnez le mode de fonctionnement « auto ».
- Appuyez sur « OK » pour activer le régulateur.

17.10.2 Remarques particulières

- Sélectionnez la valeur de consigne de 100 % pour configurer le débit sur le débitmètre (rotamètre) et pour étalonner le compteur de dosage (si la fonction d'étalonnage est comprise dans la configuration). De l'oxygène passe alors de façon continue dans l'arrivée d'air.
- Pour l'alimentation manuelle en gaz, sélectionnez la valeur de consigne souhaitée dans la plage 0 ... 100 %.
- Lors de l'activation du mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître, le régulateur de dosage de gaz commute automatiquement en mode « cascade ». Il n'est alors pas possible d'effectuer des réglages dans le régulateur de dosage de gaz ou bien les réglages sont ignorés.

17.11 Régulateur du débit de gaz



Respectez les indications concernant la plage de mesure | régulation des taux d'aération du bioréacteur.

Si le bioréacteur fonctionne avec de la surpression, il se peut que la contre-pression empêche d'atteindre le taux d'aération maximal.

Les régulateurs de débit du gaz commandent les régulateurs de débit massique de la ligne de gaz affectée (« GAS-SP » ou « GAS-OV ») [→ diagramme PI]. Le régulateur de débit massique permet d'envoyer des courants de gaz qui changent constamment dans la cuve du bioréacteur.

Normalement, le régulateur du débit de gaz fonctionne comme régulateur esclave dans la boucle de régulation en cascade du pO_2 . Le régulateur maître (régulateur de pO_2) commande le régulateur de débit massique à l'aide d'un signal de sortie continu dans l'ordre de la cascade de régulation.

Le régulateur du débit de gaz peut être désélectionné dans le régulateur maître. Il est alors disponible comme générateur de valeur de consigne. Il commande le régulateur de débit massique à l'aide d'un signal analogique de valeur de consigne.

Menu de commande et de paramétrage

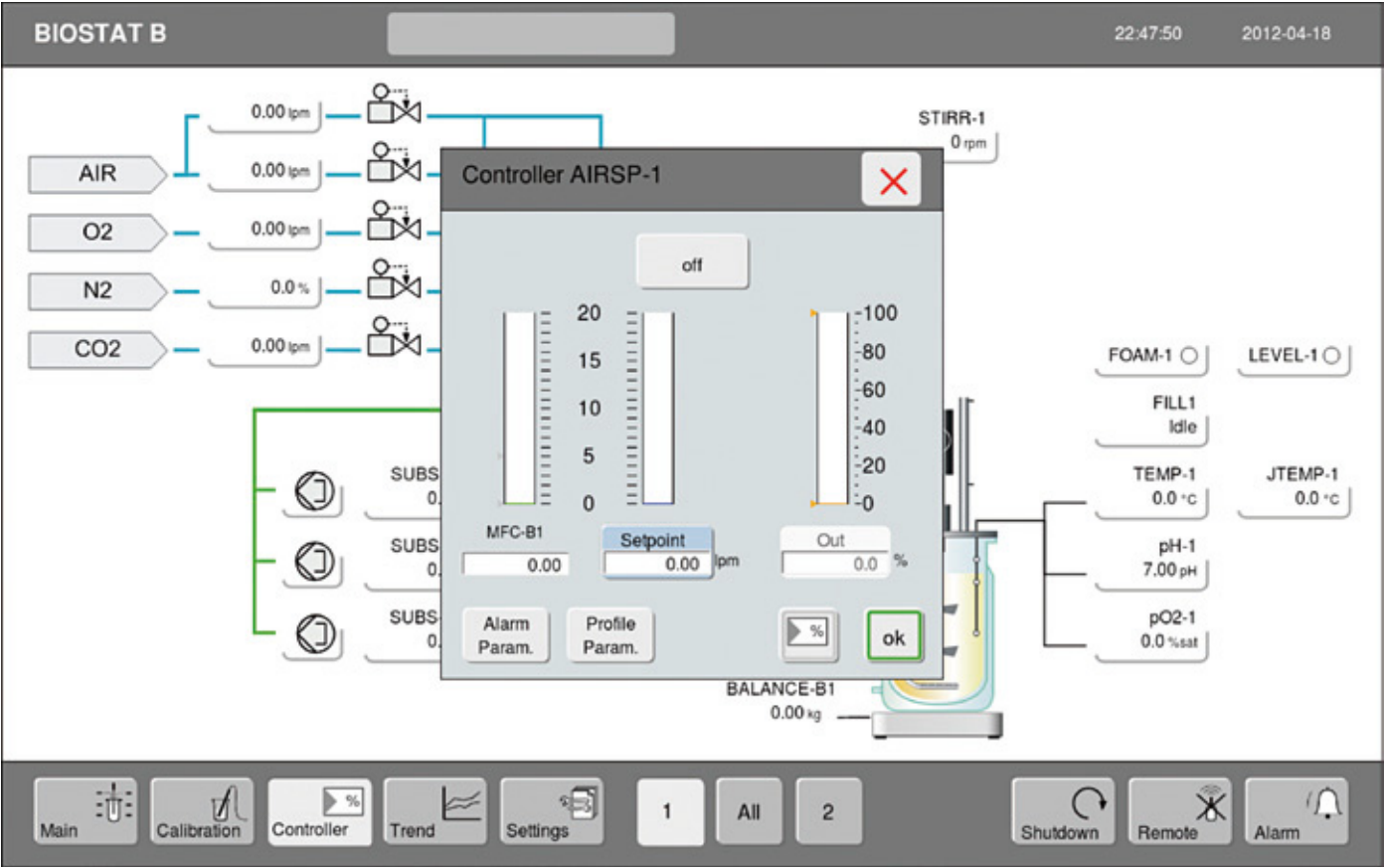


Fig. 17-24 : Ecran de commande du régulateur de débit

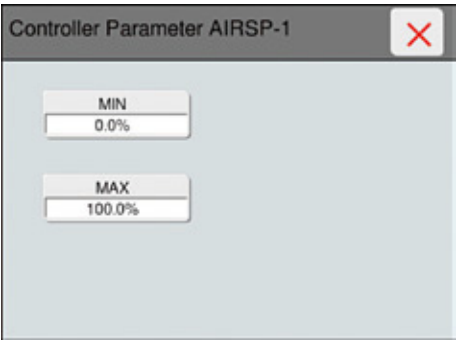



Fig. 17-25 : Ecran de paramétrage du régulateur de débit AIRSP – #

Réglages du régulateur du débit de gaz

Ecran de commande

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
Mode	off	Régulateur désactivé, sortie au repos [→ Configuration]
	Manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
	Auto	Fonctionnement automatique, régulation avec valeur de consigne prédéfinie
MFC-B#	lpm	Débit de gaz total actuel
Setpoint	lpm	Valeur de consigne du régulateur de débit
		Accès au menu de paramétrage avec mot de passe
Out	%	Sortie actuelle du régulateur
Alarm Param.		Réglages du contrôle de l'alarme
HiLim	%	Limite supérieure de l'alarme
LoLim	%	Limite inférieure de l'alarme
Alarm	state	Etat : contrôle de l'alarme actif (enabled) ou inactif (disabled)
Delay	s	Délai de temps

Ecran de paramétrage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie nécessaire
MIN	%	Limite de sortie inférieure, plage de régulation 0 à 100% de la plage de régulation
MAX	%	Limite de sortie supérieure, plage de régulation 0 à 100% de la plage de régulation

Remarques particulières



Respectez les informations concernant les « Réglages des paramètres dans le système » qui se trouvent dans les « Documents de configuration ».

- Les limites de sortie MIN | MAX sont entrées en % de la plage de régulation de l'alimentation en gaz. Lorsque vous entrez les valeurs directement dans le champ OUT, tenez compte de la plage de mesure du taux d'aération.
- Si le régulateur du débit de gaz est un régulateur esclave dans la régulation en cascade du pO_2 , entrez les valeurs MIN | MAX dans le menu de paramétrage « Régulateur de pO_2 ». Les réglages servent alors de critère de commutation pour la régulation en cascade.
- Quand ont éteint le régulateur de débit GASFL (sélection de « off » ou après un arrêt d'urgence en cas de surpression), la vanne de régulation du régulateur de débit massique se ferme.

17.12 Régulateurs antimousse et de niveau

Le signal d'entrée vers le régulateur est une signal de valeur limite généré par l'amplificateur de mesure auquel la sonde antimousse et | ou de niveau est connectée. Ce signal est activé tant que la sonde est en contact avec de la mousse ou du milieu de culture. La sensibilité de réponse de l'amplificateur de mesure peut être réglée sur l'écran de commande du régulateur.

La sortie du régulateur commande une pompe de solution de correction et l'active et la désactive périodiquement quand la sonde émet un signal. Sur l'écran de commande du régulateur, vous pouvez entrer la durée de fonctionnement de la pompe et la durée du cycle pour une mise en marche et un arrêt répétés.

Ce paragraphe présente un exemple de régulateur antimousse. Les informations dans les menus et les réglages s'appliquent de la même manière au régulateur de niveau.

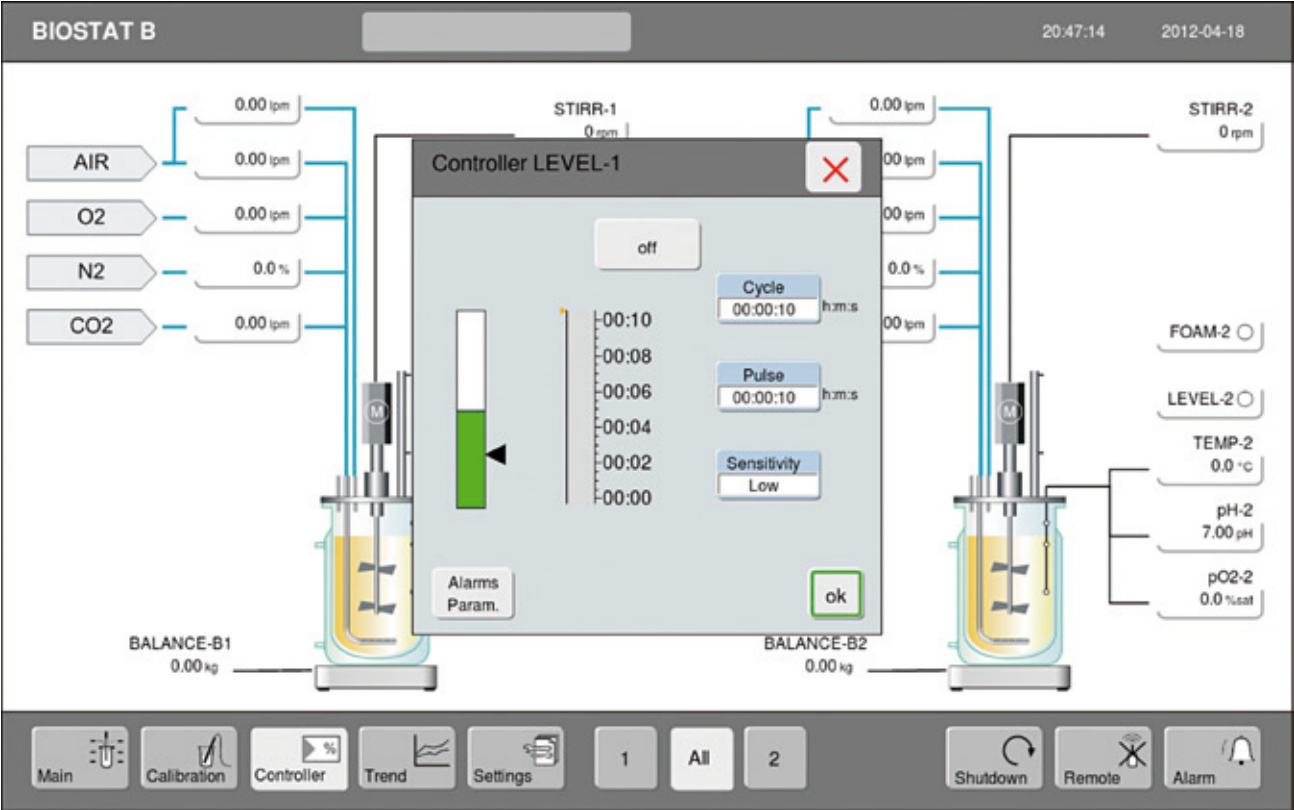


Fig. 17-26 : Menu du régulateur de niveau pH sur l'écran de commande « Controller – All »

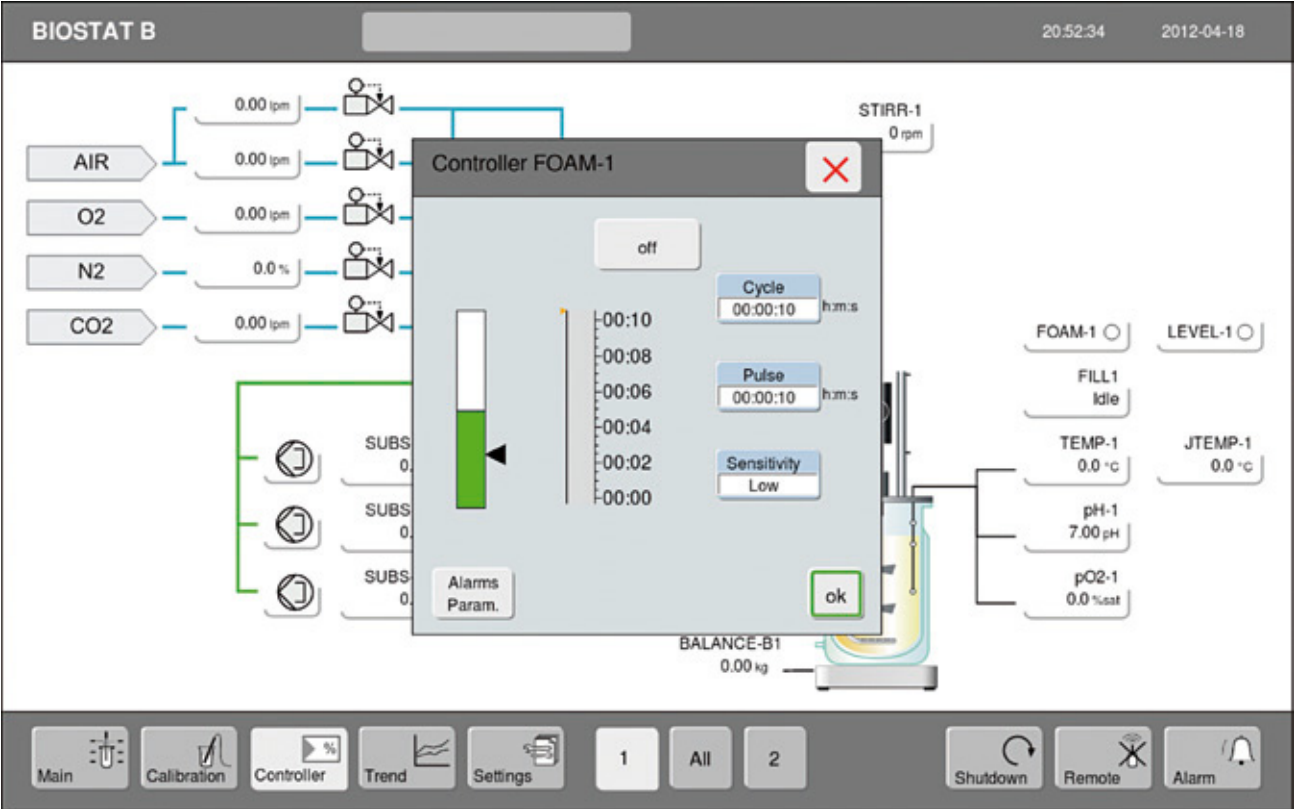


Fig. 17-27 : Menu du régulateur antimousse sur l'écran de commande « Controller – # »

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode	off	Régulateur éteint
	Auto	Régulateur activé
	Manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
Cycle	hh:mm:ss	Temps d'activation et de désactivation de la sortie de l'actionneur Durée du cycle en [heures:minutes:secondes]
Pulse	hh:mm:ss	Temps d'activation de la sortie de l'actionneur Temps de dosage en [heures:minutes:secondes]
Sensitivity	Low...High	Sensibilité de réponse de la sonde
Alarm	enabled	Alarme activée
Parameters	disabled	Alarme désactivée

17.12.1 Ecrans

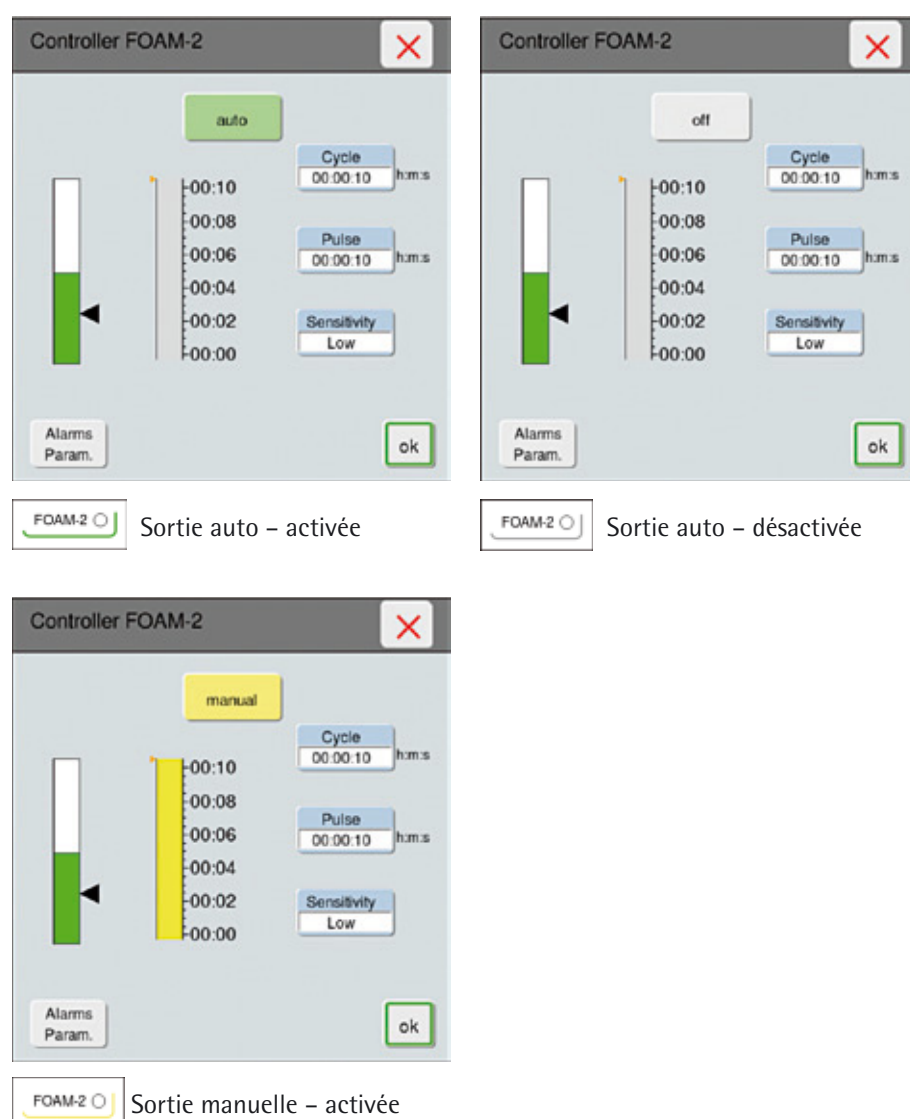


Fig. 17-28 : Commutateurs et sous-menus du régulateur antimousse

17.12.2 Fonctionnement

- 1. Réglez la durée du cycle « Cycle » et le temps de dosage « Pulse » en fonction des exigences du processus.
- 2. Sélectionnez la sensibilité de réponse « Sensitivity » de la sonde :
« Low », « Medium Low », « Medium High » ou « High ».

Pour éviter des erreurs de dosage dues à des courants de fuite et des dépôts sur la sonde, réglez une sensibilité de réponse aussi faible que possible.

- 3. Commutez le mode sur « auto ».

En mode « manual », la pompe pour un fonctionnement à long terme peut être activée ou désactivée.

17.12.3 Remarques particulières

- L'amplificateur de mesure est équipé d'un mécanisme de délai de réaction (env. 5 sec) pour éviter une activation après des éclaboussures de liquide.
- De plus, la commutation sur le mode « auto » ou « manual » active automatiquement le compteur de dosage « AFOAMT_# » et|ou « LEVELT_# ».

17.13 Régulateur de dosage gravimétrique

Le régulateur « FLOW-## » est un régulateur de dosage gravimétrique précis. Il est utilisé avec un système de pesage et une pompe de dosage analogique.

Etant donné que l'algorithme de régulation dans le système DCU fonctionne directement avec le poids mesuré par l'instrument de pesage, le régulateur de dosage gravimétrique permet un dosage précis pendant des jours et des semaines.

Ecrans de commande et de paramétrage

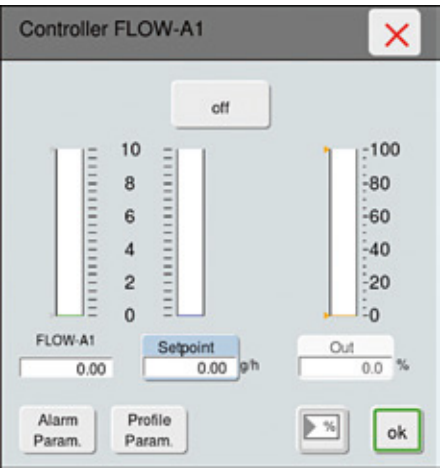


Fig. 17-29 : Ecran de commande du régulateur

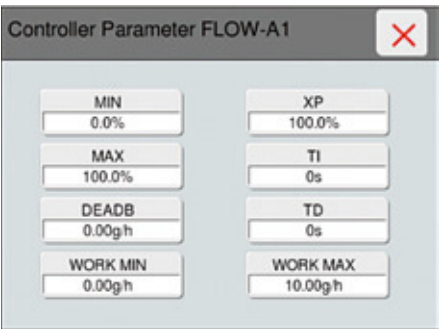


Fig. 17-30 : Ecran de paramétrage

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».

17.13.1 Fonctionnement

Fonctionnement avec récipient d'alimentation et régulateur de dosage :

1. Tarez l'instrument de pesage et posez la cuve dessus.
2. Dans le système DCU, entrez la valeur de consigne pour le régulateur de dosage.
3. Commutez le mode de fonctionnement du régulateur de dosage sur « auto ». Un affichage négatif du poids sur la balance ou sur le système DCU indique le volume.

17.13.2 Remarques particulières

- Le débit de la pompe de dosage influe considérablement sur la boucle de régulation. Le débit de la pompe doit donc être adaptée au flux transféré [Work Min], [Work Max] dans le menu des paramètres.
- Pour un dosage précis, la plage de travail de la sortie du régulateur (« Out ») doit être comprise dans une plage de 15 à 90 %. Pour cela, vous pouvez adapter la plage de débit de la pompe à la plage de travail du régulateur. Vous pouvez utiliser des tuyaux d'un autre diamètre, qui offrent la plage de débit souhaitée.

17.14 Régulateur de la pompe de dosage

Pour ajouter de la solution nutritive, le régulateur de la pompe de dosage peut commander une pompe interne ou externe. Le régulateur fonctionne comme générateur de valeur de consigne, se charge de la commande à distance et émet un signal analogique de valeur de consigne pour la pompe.

Ecran de commande

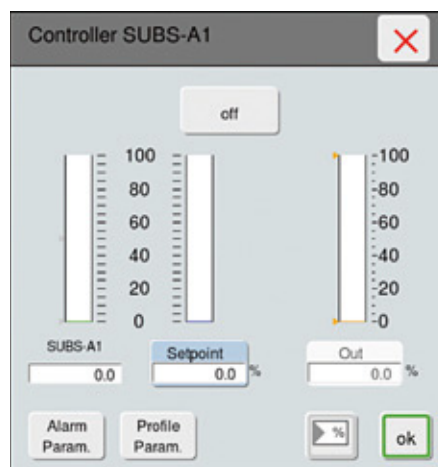


Fig. 17-31 : Ecran de commande du régulateur

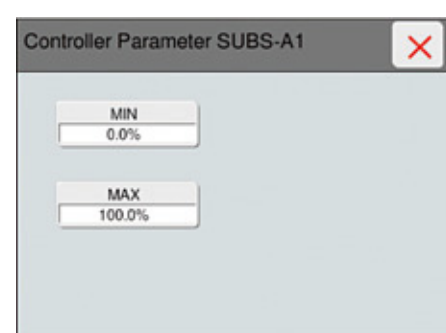


Fig. 17-32 : Ecran de paramétrage

- Vous trouverez des informations concernant les champs, les valeurs entrées et les saisies au → paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs ».

17.14.1 Remarques particulières

- Des câbles de raccordement adaptés sont disponibles pour certaines pompes, par ex. WM 120, WM 323. Des informations pour la commande sont disponibles sur demande.
- Il est possible de connecter des pompes d'autres fabricants si elles ont une entrée de valeur de consigne externe de 0 ... 10 V, 0/4 ... 20 mA.

17.15 Affectation des pompes

Tous les régulateurs qui peuvent commander des pompes sont affectés à une pompe. Si la configuration le spécifie, les sorties des régulateurs peuvent être connectées à d'autres pompes. Toutefois, il n'est possible de connecter qu'un seul régulateur à la fois à la pompe correspondante.

Si aucune pompe de substrat externe n'est disponible, vous pouvez commuter le régulateur de substrat sur une des pompes internes non utilisées.

Ecrans de commande

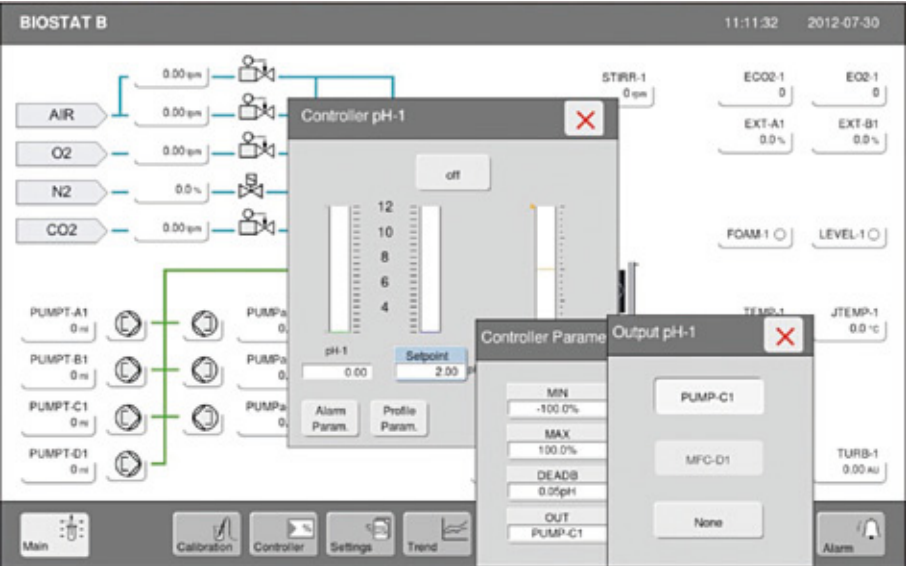


Fig. 17-33 : Commutation de la sortie du régulateur de pH ACID sur CO₂

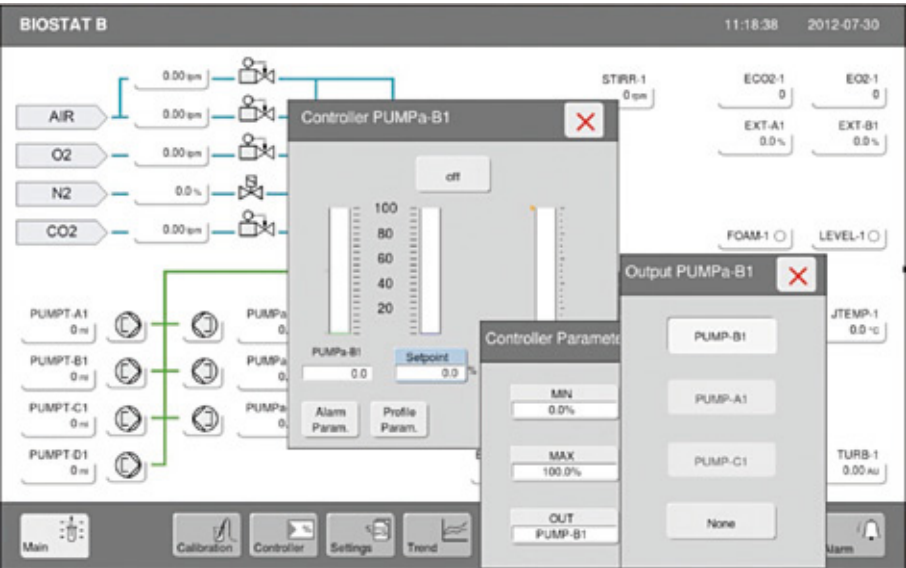


Fig. 17-34 : Commutation de la sortie pour les pompes de substrat

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
OUT		Pompe qui fonctionne sur le régulateur :
	SUBSB	Pompe externe (signal vers sortie « Substrate »)
	ACID	Pompe ACID (si activée dans le régulateur de pH)
	BASE	Pompe BASE (si activée dans le régulateur de pH)
	AFOAM	Pompe AFOAM (si activée dans le régulateur anti-mousse)
	LEVEL	Pompe LEVEL (si activée dans le régulateur de niveau)
	FO/LE	Pompe FO/LE (si activée dans le régulateur FO/LE)
	None	Pas de pompe affectée, la sortie OUT d'un autre régulateur peut être affecté à une pompe affectée jusqu'alors.

17.15.1 Fonctionnement

Pour commuter l'affectation de la sortie d'un régulateur à une pompe, procédez de la manière suivante :

1. Activez la pompe non utilisée par un autre régulateur à sa sortie « OUT ».

Exemple :
Réglez la sortie « OUT » dans le régulateur de pH sur « None ».
2. Dans le régulateur de substrat, affectez la pompe qui est désormais libre sous « OUT ».

Exemple :
Réglez la sortie « OUT » dans le régulateur SUBSB sur « ACID_## ».

17.15.2 Remarques particulières

La configuration du système DCU doit permettre d'affecter les pompes de la manière souhaitée et de les commuter sur les sorties des régulateurs. Si ce n'est pas le cas,

- il n'y a pas de commutateur « OUT » visible et sélectionnable,
- ou la pompe est masquée et ne peut pas être sélectionnée, par ex. « ACID_## ».

Si le commutateur de la pompe est masqué et que la pompe ne peut pas être sélectionnée bien que la configuration autorise la commutation, l'affectation n'a pas été supprimée dans le régulateur utilisé jusqu'ici.

18. Menu « Settings »



Le menu « Settings » permet de modifier la configuration du système. Des réglages qui ne sont pas autorisés ou qui sont inadaptés à une unité terminale en particulier peuvent entraîner des dysfonctionnements ayant des conséquences imprévisibles sur la sécurité du fonctionnement. Les réglages qui influent sur la sécurité du fonctionnement sont protégés par un mot de passe. Seules des personnes expérimentées et formées sont autorisées à modifier les réglages. Le mot de passe standard [→ Annexe] ne doit être connu que des utilisateurs autorisés et le mot de passe du service [→ communiqué séparément] que des administrateurs et des techniciens du service autorisés.

18.1 Remarques générales

Le menu « Settings » du système DCU permet de disposer de différentes fonctions pour la maintenance du système et le dépiage des erreurs :

- Réglages généraux tels que la date, l'heure, le temps d'arrêt « Failtime », l'économiseur d'écran protégé par mot de passe, le réglage des paramètres de communication avec des appareils externes (« Internet Configuration »).
- Définition de valeurs de processus (PV, Process Values), de leurs plages de valeurs et de leurs limites.
- Fonctionnement manuel par ex. d'entrées et de sorties numériques et analogiques ou de régulateurs de simulation.
- Fonction de service, par ex. pour la restauration du système (reset) ou la sélection de la configuration du système en cas de configurations multiples.

18.1.1 Menu « Settings »

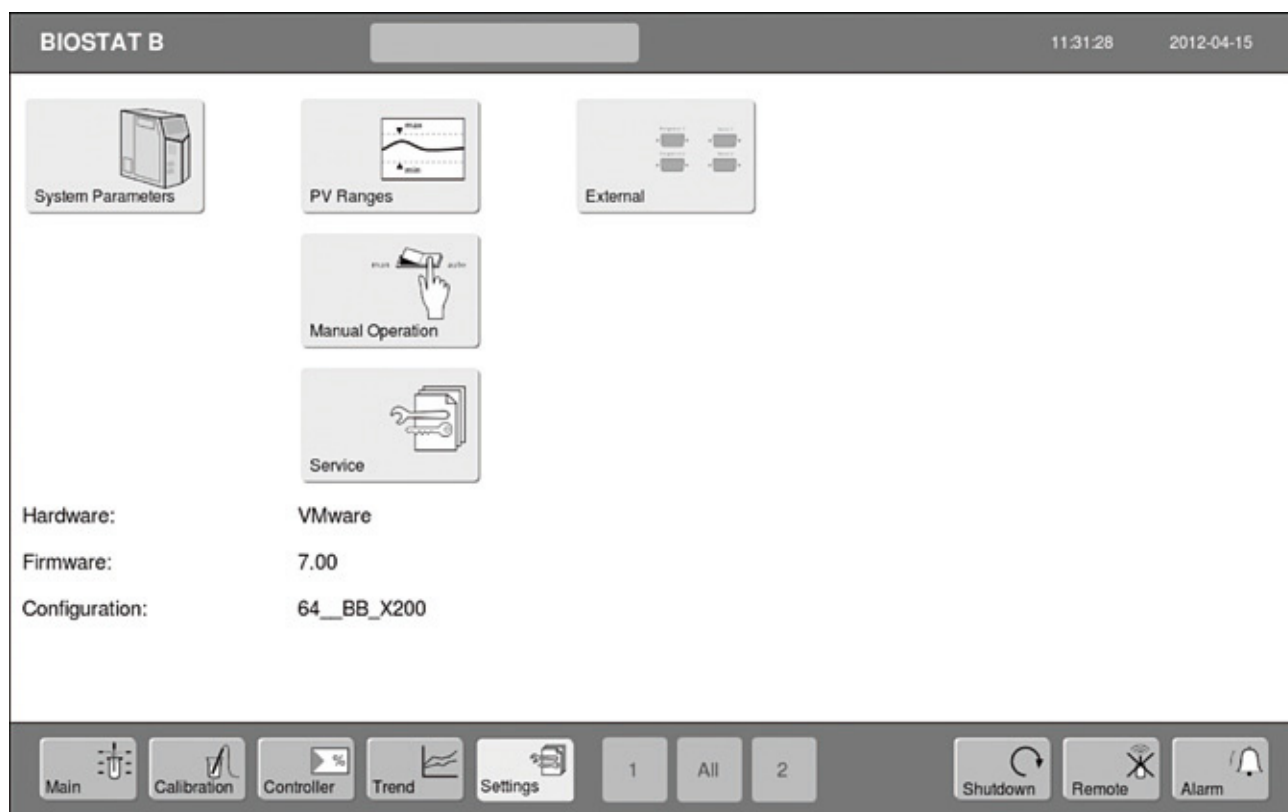


Fig. 18-1 : Menu « Settings » (réglages du système)

Fonctions sélectionnables

Touche tactile	Fonction
System parameters	Modifier des réglages généraux du système [→ paragraphe « 18.2 Réglages du systèmes »]
PV ranges	Configurer des plages de mesure pour les valeurs de processus [→ paragraphe « 18.3 Réglages de la plage de mesure »]
Manual Operation	Commuter les entrées et sorties du processus en fonctionnement manuel [→ paragraphe « 18.4 Fonctionnement manuel »]
External	Afficher l'état d'appareils connectés de manière externe, par ex. des instruments de pesage [→ paragraphe « 18.5 Appareils connectés de manière externe »]
Service	Interventions de service et de diagnostic [→ paragraphe « 18.6 Service et diagnostic »]

Informations du système affichées

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Hardware	Microbox	Version du matériel DCU
Firmware	X.YY	Version du micrologiciel du système
Configuration	XX_YY_ZZZZ	Version de la configuration



Si vous avez des questions sur le système ou si vous voulez contacter le service après-vente en cas de dysfonctionnement, indiquez toujours le micrologiciel mentionné ici et la configuration de votre système.

18.2 Réglages du système

La touche tactile « System Parameters » permet de modifier des réglages généraux sur le système DCU, par ex. de régler l'horloge en temps réel.

Pour ouvrir le sous-menu « System Parameters », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [→ chapitre « 19 Annexe »].

Ecran de commande



Fig. 18-2 : Sous-menu « System Parameters »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Time	hh:mm:ss	Affichage de l'heure actuelle, format : hh:mm:ss
Date	jj.mm.aaaa	Entrée de la date actuelle, format : jj:mm:aa
Beeper	enabled disabled	Activation désactivation du signal acoustique, par ex. bips d'alarme
Fail Time	hh:mm:ss	Saisie de la durée de la panne de courant pour définir le comportement du système lors de la remise en marche, format : hh:mm:ss Durée de la panne de courant < FAIL TIME : le système continue avec les réglages utilisés jusqu'à présent Durée de la panne de courant > FAIL TIME : le système passe à l'état initial [→ chapitre « Démarrage du système DCU »]
Screen saver	hh:mm	Saisie du temps à partir duquel l'économiseur d'écran est activé en cas d'inactivité, hh:mm:ss (00 :00 :00 = désactivé)
Internet Config	Nombre binaire à 12 chiffres	Adresse du système DCU dans le réseau IP



La date et l'heure ne peuvent être réglées que pendant les cinq minutes qui suivent la mise en marche du système DCU.

18.3 Réglages de la plage de mesure

Le menu « Settings » permet de changer le début et la fin de la plage de mesure (« PV Ranges ») pour toutes les valeurs de processus. Des plages de mesure configurées selon les spécifications des appareils ou du client sont déjà réglées en usine dans le bioréacteur [→ documents de configuration].



Seuls des membres du personnel autorisés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [→ chapitre « Annexe »].

Ecrans de commande

- Appuyez sur la touche tactile « PV Ranges » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « Process Value Ranges » :

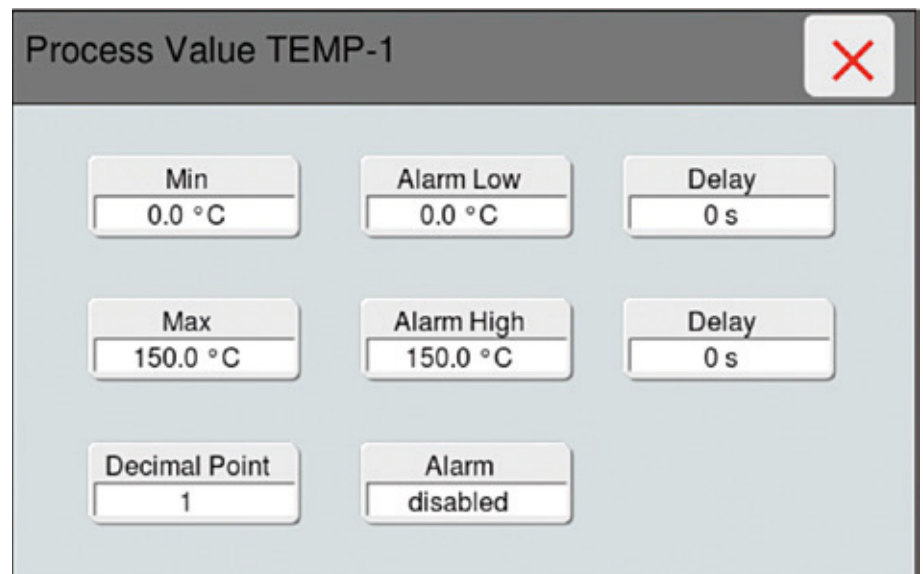


PV Ranges

Ch.	Proc. Value	Min	Max	Alarm	Alarm Low	Alarm High
1	TEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	JTEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	STIRR-1	0 rpm	2000 rpm	disabled	20 rpm	1000 rpm
4	pH-1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
5	pO2-1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
6	MFC-A1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
7	MFC-B1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
8	MFC-C1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm

Fig. 18-3 : Tableau des (plages de) valeurs de processus configurées

- Appuyez sur la touche tactile « Ch. » (canal) pour configurer les (plages de) valeurs de processus :



Process Value TEMP-1

Min 0.0 °C	Alarm Low 0.0 °C	Delay 0 s
Max 150.0 °C	Alarm High 150.0 °C	Delay 0 s
Decimal Point 1	Alarm disabled	

Fig. 18-4 : Configuration manuelle des valeurs de processus, exemple « TEMP-1 » (canal 1)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ch.		Canal
Min		Valeur minimum
Max		Valeur maximum
Decimal Point		Affichage du point décimal
Alarm Low	°C	Limite inférieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm High	°C	Limite supérieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm	disabled	Contrôle de l'alarme désactivé
	enabled	Contrôle de l'alarme activé
Delay	s	Délai de l'alarme

18.4 Fonctionnement manuel

Lors de la mise en marche et pour dépister les erreurs, toutes les entrées et sorties de processus analogiques et numériques ainsi que les entrées et sorties internes du DCU peuvent être commutées en mode de fonctionnement manuel (touche tactile « Manual Operation »).

- Pour ouvrir le sous-menu « Manual Operation », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [→ chapitre « 19 Annexe »].
- Vous pouvez déconnecter des entrées des générateurs de signaux externes et définir des valeurs d'entrée pour simuler des signaux de mesure.
- Vous pouvez séparer des sorties des fonctions internes du DCU et les influencer directement sur l'écran de commande, par exemple pour tester l'effet de certains réglages.



Les réglages effectués pendant le fonctionnement manuel ont la priorité absolue. Par rapport à d'autres fonctions, ils agissent de manière prioritaire sur les entrées et les sorties du système DCU.

Affichages couleur des entrées | sorties

- Si une entrée ou une sortie est en mode de fonctionnement « Manual », la colonne « Value » est représentée sur fond jaune.
- Si un régulateur se trouve en mode de régulation en cascade, la colonne « Setpt » est représentée sur fond vert clair (seulement les régulateurs).
- Si une phase agit sur une sortie, la colonne « Value » est représentée sur fond turquoise.
- Si une entrée ou une sortie est en mode de fonctionnement « Auto », la colonne « Value » est représentée sur fond vert.
- Si une entrée | est verrouillée, la colonne « Value » est représentée sur fond violet.
- Si un arrêt d'urgence (« shutdown ») a été déclenché dans le processus, toutes les sorties dans la colonne « Value » sont représentées sur fond rouge.
- Si aucune fonction ne commande une entrée|sortie, la colonne « Value » est représentée sur fond gris.
- Si le système de régulation du processus commande une sortie, la colonne « Value » est représentée sur fond blanc.

18.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques

- Pour le fonctionnement manuel, déconnectez l'entrée numérique de l'émetteur externe, par ex. les générateurs de valeurs limites et simulez le signal d'entrée en entrant « ON » ou « OFF ».

Ecran de commande

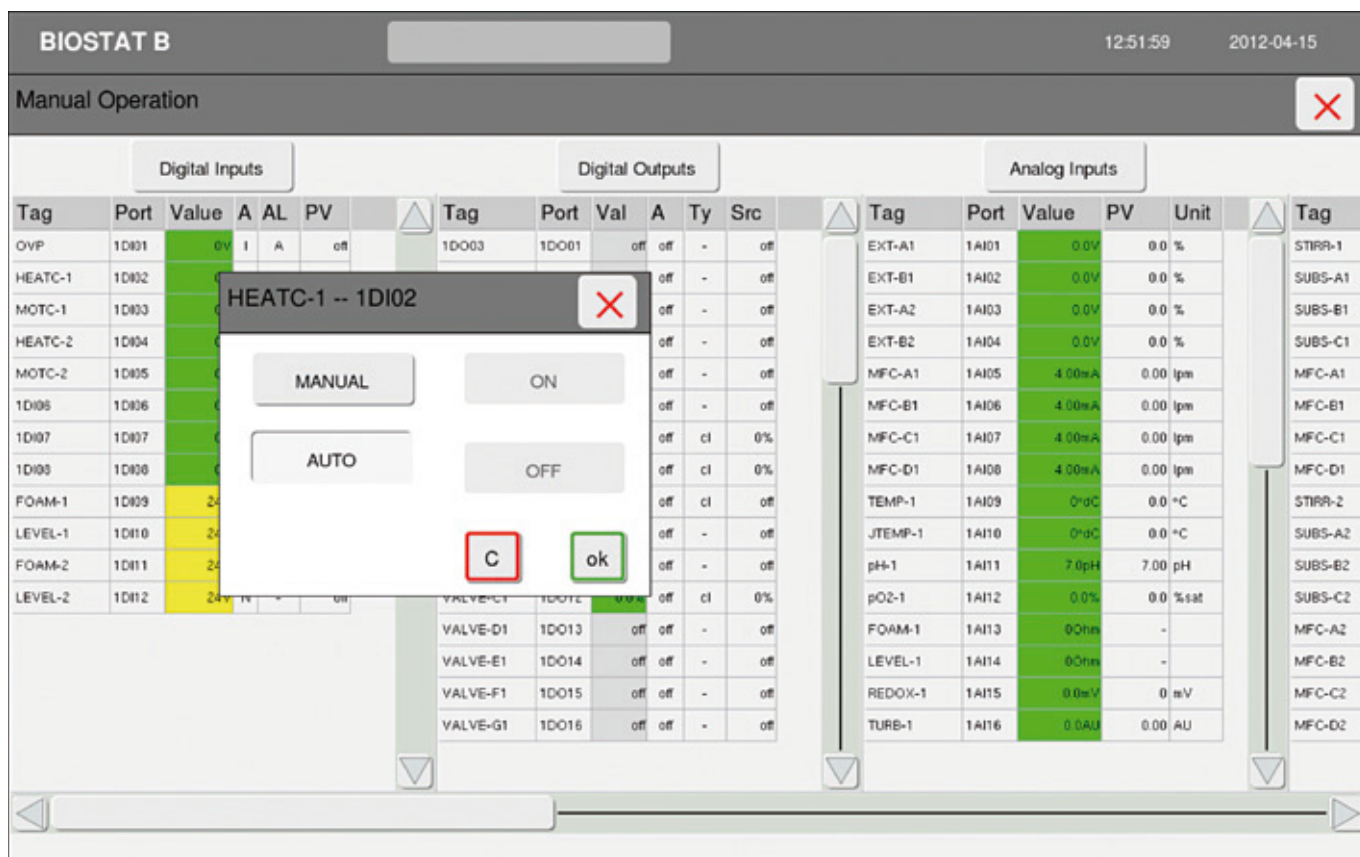


Fig. 18-5 : Configuration manuelle des entrées numériques, exemple « HEATC-1 » (simulation pour le signal de l'état de mise en marche du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage de l'entrée numérique
Port	Description	Adresse du matériel
Value	PV	Affichage du niveau du signal de l'état d'activation 0 V = désactivé 5 V 24 V = activé, Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, entrée externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, spécification manuelle de l'entrée numérique
A		Affichage de l'état actif I : on = activé (niveau du signal 24 V) N : on = activé (niveau du signal 0 V) off : désactivé
AL		Etat de l'alarme A = activé – = désactivé
PV		Etat d'activation de l'entrée numérique off = désactivé on = activé

18.4.1.1 Remarques particulières

- Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation (état) :

off	0 V ...
On	5 V pour les entrées internes du DCU (DIM) ; 24 V pour les entrées du processus (DIP)



Après avoir travaillé dans le niveau manuel, vous devez reconfigurer toutes les entrées sur le mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

18.4.2 Fonctionnement manuel des sorties numériques

- En cas de fonctionnement manuel, déconnectez la sortie numérique de la fonction interne du DCU et influencez directement sur la sortie. Avec des sorties numériques statiques, par ex. des vannes de régulation, activez ou désactivez la sortie. Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, réglez manuellement le rapport d'activation en [%].
- Plusieurs fonctions peuvent agir de manière interne sur une sortie numérique. Une fois que vous avez sélectionné la zone, la fonction actuellement active s'affiche dans la colonne VALUE dans le sous-menu correspondant. Si plusieurs fonctions sont actives (par ex. avec des sorties de régulateur qui interagissent avec la stérilisation), la priorité suivante est valable :

Priorité absolue	Arrêt
	Fonctionnement manuel (niveau manuel)
	Verrouillage
	Stérilisation (seulement bioréacteurs pouvant être stérilisés sur site)
	Etalonnage des pompes
	Régulateurs, horloges, capteurs/électrodes/sondes, instruments de pesage
Priorité inférieure	État de fonctionnement (OPS)

Ecran de commande

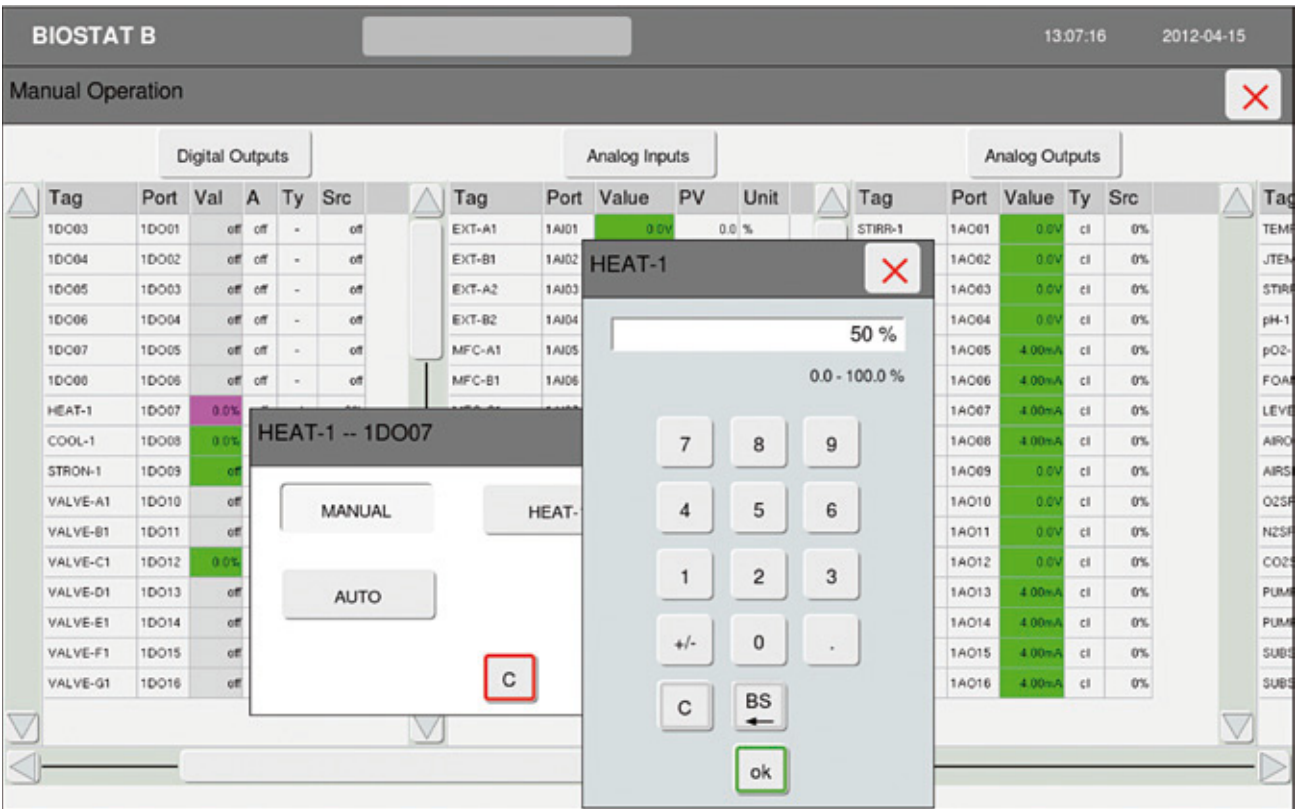


Fig. 18-6 : Configuration manuelle des sorties numériques, exemple « HEAT-1 »
(simulation pour le signal de régulation du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage de l'entrée numérique
Port	Description	Adresse du matériel
Val	off on nn %	Etat d'activation de la sortie numérique off = désactivé on = activé % = rapport d'activation (0 ... 100%) pour modulation de largeur d'impulsion des sorties numériques
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, spécification manuelle de la sortie numérique
A		Affichage de l'état actif I = activé (niveau du signal 24 V) N = activé (niveau du signal 0 V) off = désactivé
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique - = sans
SRC	nn% off	Sortie du régulateur en amont Affichage de la valeur de sortie : off -100% ... +100%

18.4.2.1 Remarques particulières

- Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation (état) :

off	0 V ...
On	24 V pour les sorties de process (DOP, DO)
- Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, la durée d'activation relative est affichée ou spécifiée. La durée du cycle est définie dans la configuration spécifique.

Exemple :
Durée du cycle 10 sec, sortie à modulation de largeur d'impulsion* 40% :
▷ Sortie numérique 4 s activée et 6 s désactivée.

* MLI : modulation de largeur d'impulsion



Après avoir travaillé dans le niveau manuel, vous devez reconfigurer toutes les entrées sur le mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

18.4.3 Fonctionnement manuel des entrées analogiques

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez déconnecter toutes les entrées analogiques du circuit de câblage externe, par ex. un amplificateur de mesure, et effectuer une simulation en entrant un niveau de signal relatif (0...100%).

Ecran de commande

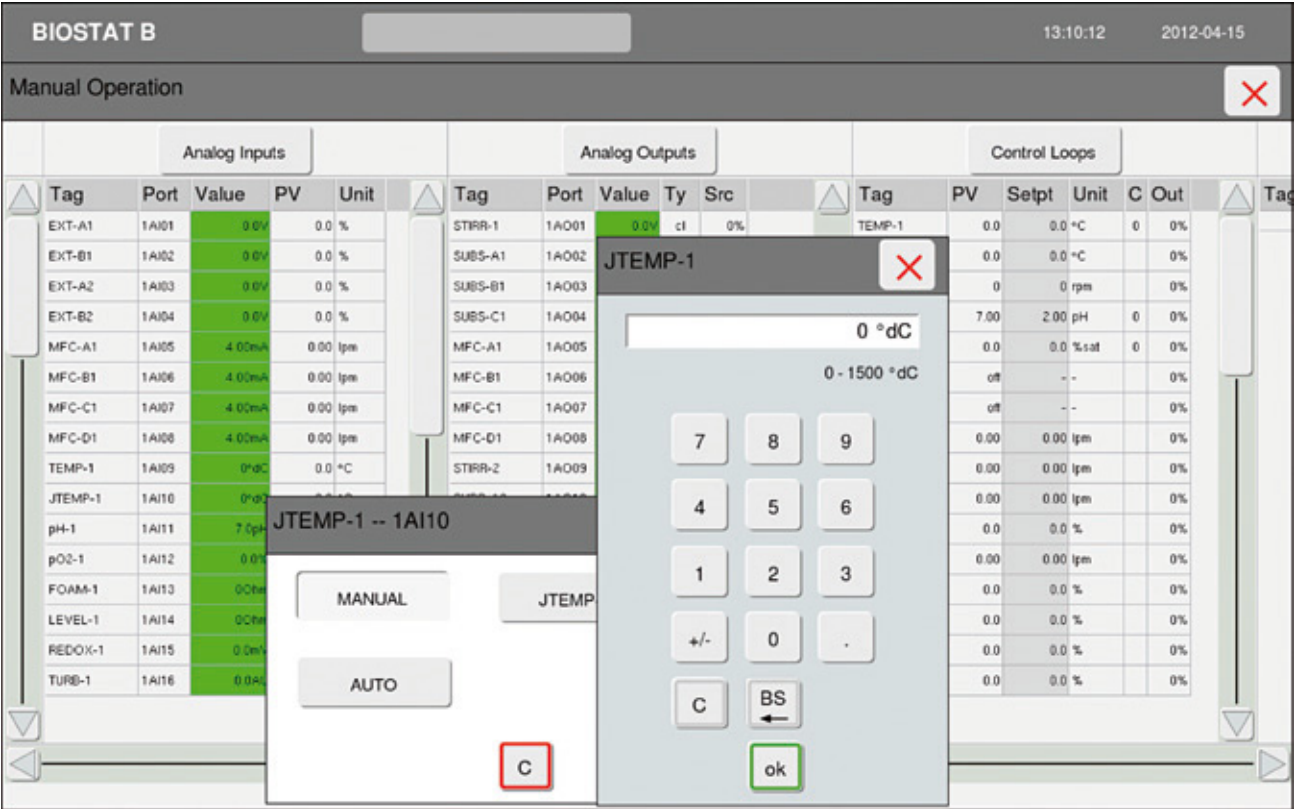


Fig. 18-7 : Configuration manuelle des entrées analogiques, exemple « JTEMP-1 »
(simulation pour le signal d'entrée de la mesure de température dans le circuit du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage de l'entrée analogique
Port	Description	Adresse du matériel
Value	PV	Signal d'entrée 0 ... 10 V ou 0 4 ... 20 mA Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON OFF »
PV		Valeur de processus
Unit		Variable physique

18.4.3.1 Remarques particulières

- Avec des entrées analogiques internes (AIM), le niveau de signal physique est toujours 0 ... 10 V (0 ... 100%).
- Avec des entrées analogiques externes (AIP), le niveau du signal peut être configuré entre
 - 0 ... 10 V (0 ... 100%)
 - 0 ... 20 mA (0 ... 100%)
 - 4 ... 20 mA (0 ... 100%)
- En mode de fonctionnement manuel, seul le niveau de signal relatif (0 ... 100 %) des entrées analogiques est affiché ou entré. L'affectation à la valeur physique résulte de la plage de mesure de la valeur de processus concernée.



Après avoir travaillé dans le niveau manuel, vous devez reconfigurer toutes les entrées sur le mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

18.4.4 Fonctionnement manuel des sorties analogiques

Vous pouvez déconnecter des sorties analogiques des fonctions internes du DCU et les influencer directement par des signaux avec un niveau relatif (0 ... 100 %). Les signaux de sortie ont les priorités suivantes :

Priorité absolue	Arrêt
	Fonctionnement manuel (niveau manuel)
	Verrouillage
Priorité inférieure	Régulateur, etc.

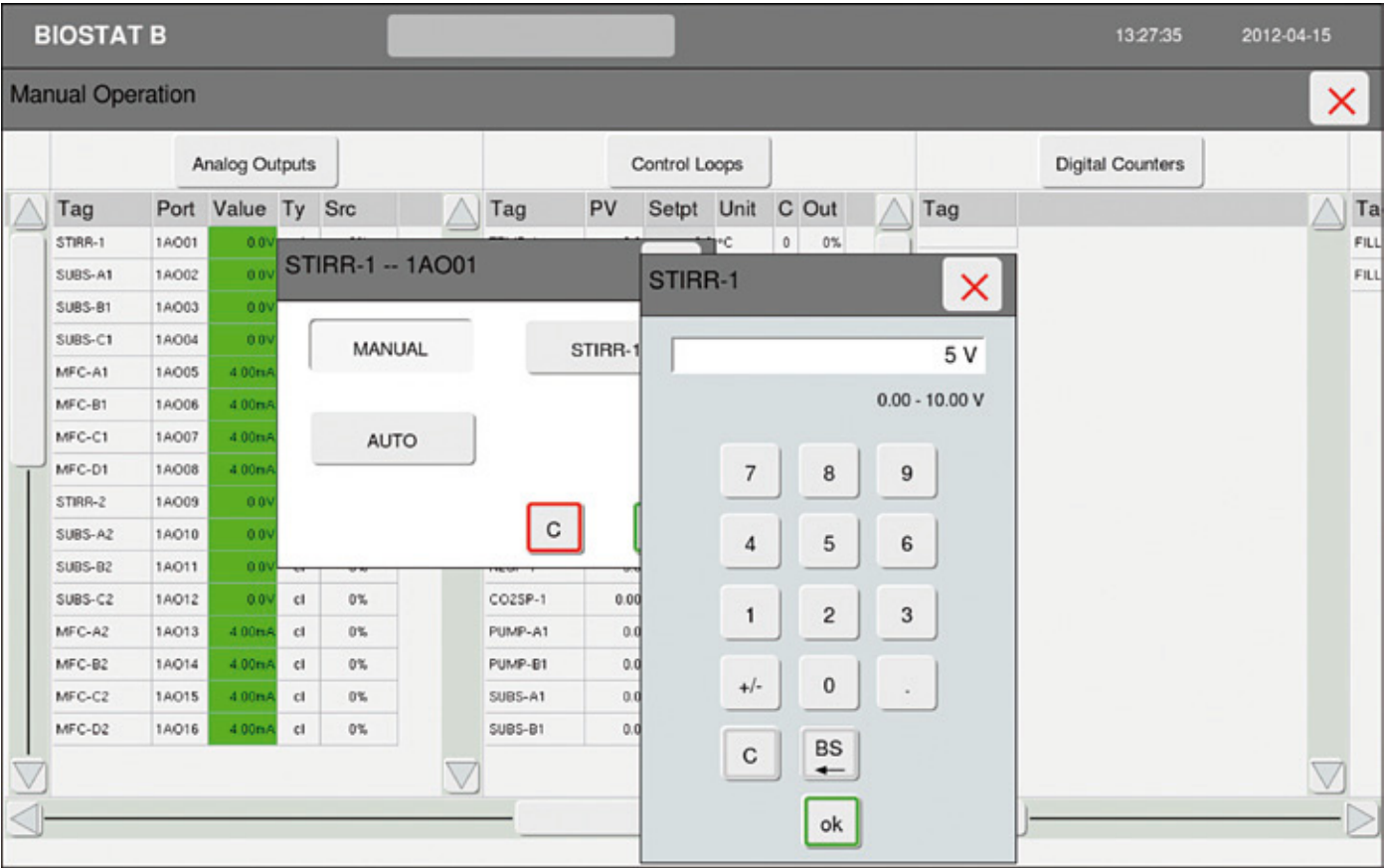


Fig. 18-8 : Configuration manuelle des sorties analogiques, exemple « STIRR-1 »
(simulation du signal de commande pour la régulation de la vitesse du moteur d'entraînement)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage de la sortie analogique, par ex. STIRR-1
Port	Description	Adresse du matériel, par ex. 1A005
Value	PV	Signal de sortie 0... 10 V ou 0/4... 20 mA Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON/OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, spécification manuelle de la sortie analogique
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique - = sans
SRC	nn% off	Sortie du régulateur en amont Affichage de la valeur de sortie : off -100% ... +100%

18.4.4.1 Remarques particulières

- Le niveau de signal physique des sorties analogiques (AO) peut être configuré entre :
 - 0... 10 V (0... 100%)
 - 0... 20 mA (0... 100%)
 - 4... 20 mA (0... 100%)



Après avoir travaillé dans le niveau manuel, vous devez reconfigurer toutes les entrées sur le mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

18.4.5 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des régulateurs en entrant une valeur de consigne.

Ecran de commande

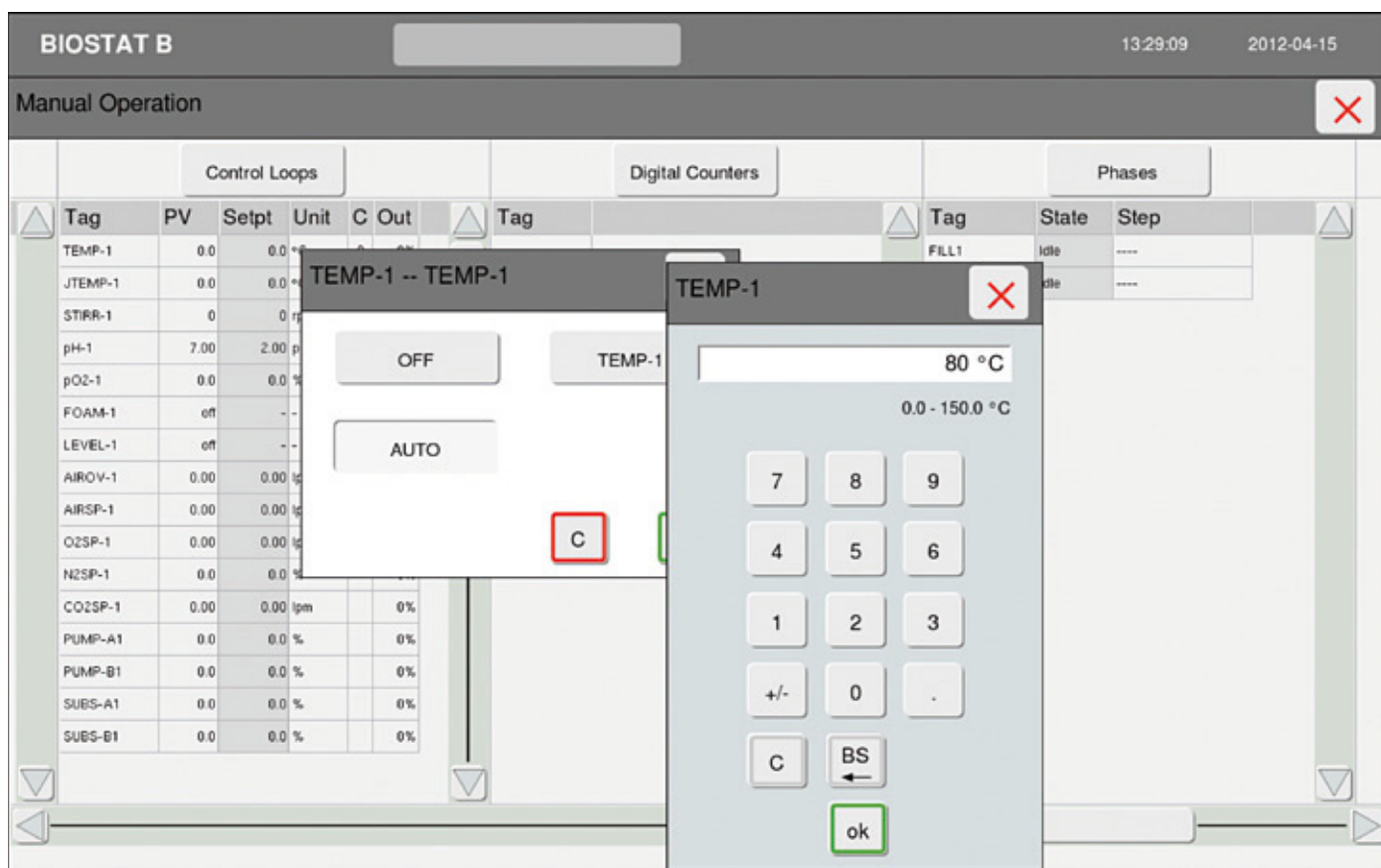


Fig. 18-9 : Configuration manuelle du régulateur, exemple « TEMP-1 » (simulation du signal de commande du régulateur de température)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage du régulateur, par ex. TEMP-1
PV		Valeur de processus
Setpt		Affichage de la valeur de consigne Entrée pour le mode de fonctionnement « OFF » ou « AUTO » Modes de fonctionnement : « OFF » : régulateur désactivé « AUTO » : fonctionnement normal, la valeur de consigne du régulateur peut être configurée
Unit		Variable physique
C		Affichage de la cascade active 0 = pas de cascade 1 ... n = cascade spécifique pour le régulateur en cascade
Out		Valeur de sortie calculée

18.4.5.1 Remarques particulières



Après avoir travaillé dans le niveau manuel, vous devez reconfigurer toutes les entrées sur le mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

18.4.6 Fonctionnement manuel de la commande des séquences (« Phases »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des séquences (par ex. pendant la mise en marche ou en cas de problèmes dans le déroulement de la séquence lors de la stérilisation) en démarrant une séquence.

Ecran de commande

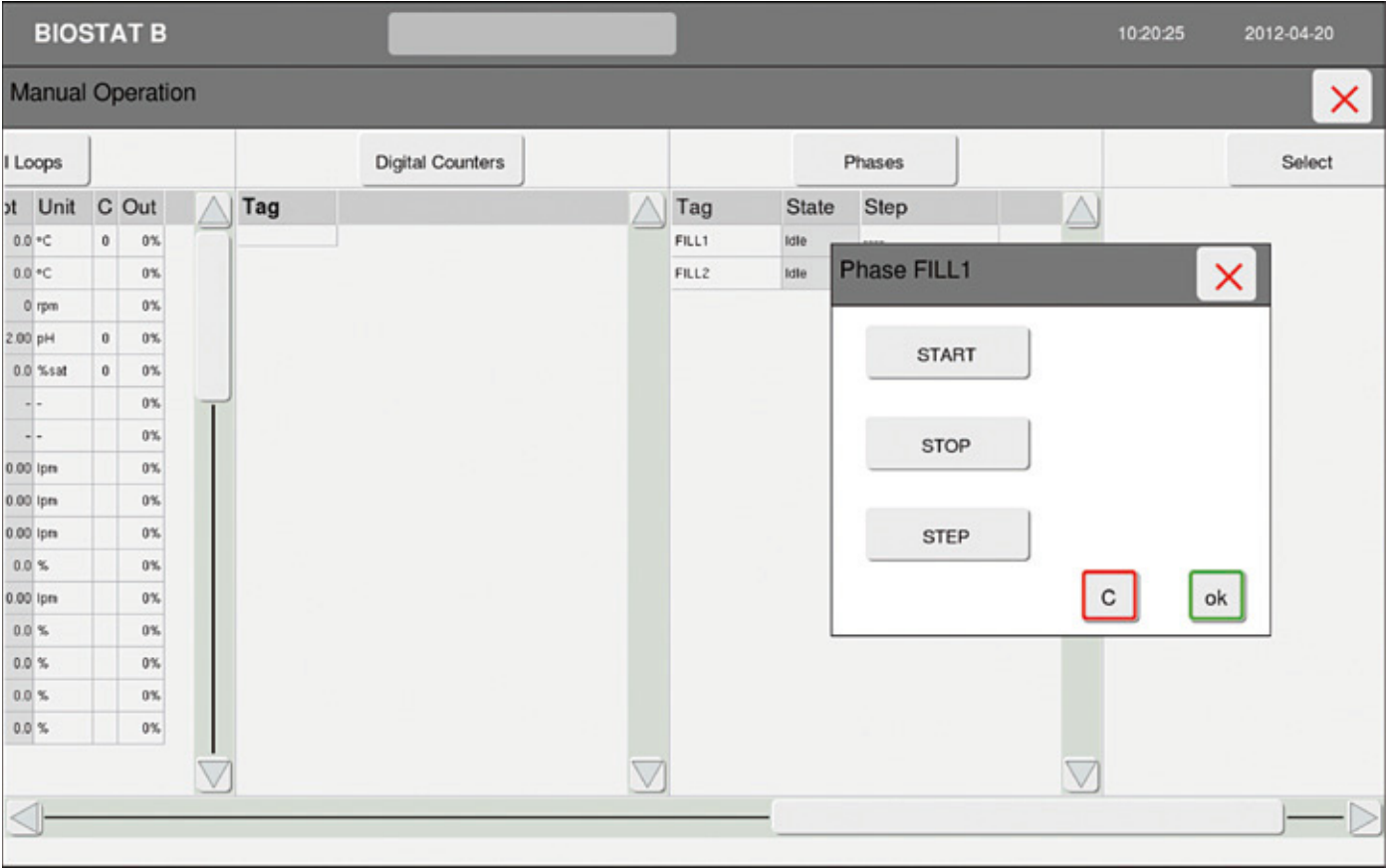


Fig. 18-10 : Démarrage manuel d'une séquence, exemple « FILL1 »
(simulation du signal de commande pour le remplissage de la double enveloppe)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage de la séquence, par ex. FVESS-1
State		Affichage de l'état étape de la séquence Démarrage arrêt d'une séquence (« START » « STOP ») Continuer vers l'étape suivante de la séquence (« STEP »)
Step		Affichage de l'étape actuelle de la séquence

18.4.6.1 Remarques particulières

Le type et le nombre d'étapes dans les différentes séquences dépendent de la configuration de votre système.



Après avoir travaillé en fonctionnement manuel, vous devez arrêter toutes les séquences pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

18.5 Appareils connectés de manière externe

Le bouton de menu « External » permet de visualiser et de régler l'état d'appareils connectés de manière externe (par ex. des instruments de pesage).



Seuls des membres du personnel autorisés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [→ chapitre « Annexe »].

Ecran de commande

Appuyez sur la touche tactile « External » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « External System » :

Serial Devices				Anybus Devices	
Tag	Interface	Alarm	Status	Tag	
KNICK	SERIAL1				
BALANCE-A	SERIAL2	disabled	offline		
BALANCE-B	SERIAL3	disabled	offline		
OPT PH/PO2	SERIAL4	disabled	offline		
BALANCE-A	SERIAL5	disabled	offline		
BALANCE-B	SERIAL6	disabled	offline		

Fig. 18-11 : Affichage des appareils connectés de manière externe dans le sous-menu « External System » (exemple de configuration)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Date	Description	Affichage de l'appareil, par ex. FEEDW-A1
Interface	Description	Affichage de l'interface
Alarm		Affichage et configuration de l'état de l'alarme : enabled = activer l'alarme disabled = désactiver l'alarme
Status		Affichage de l'état de l'appareil connecté (hors ligne en ligne)

18.6 Service et diagnostic



Seuls des techniciens du SAV ou du personnel de Sartorius Stedim GmbH autorisés à effectuer des interventions sur le système peuvent accéder à ce niveau de commande.

19. Annexe

19.1 Alarmes

Le système DCU fait une distinction entre les alarmes et les messages.

Les alarmes ont la priorité la plus élevée et sont affichées en premier, avant les messages.

19.1.1 Déclenchement des alarmes

- Quand des alarmes sont déclenchées, elles apparaissent automatiquement dans une fenêtre qui s'affiche sur les autres fenêtres. La cloche d'alarme représentée sur la touche devient rouge.
- La cloche d'alarme reste rouge tant qu'il reste au moins une alarme non confirmée dans la mémoire.

Ecran de commande

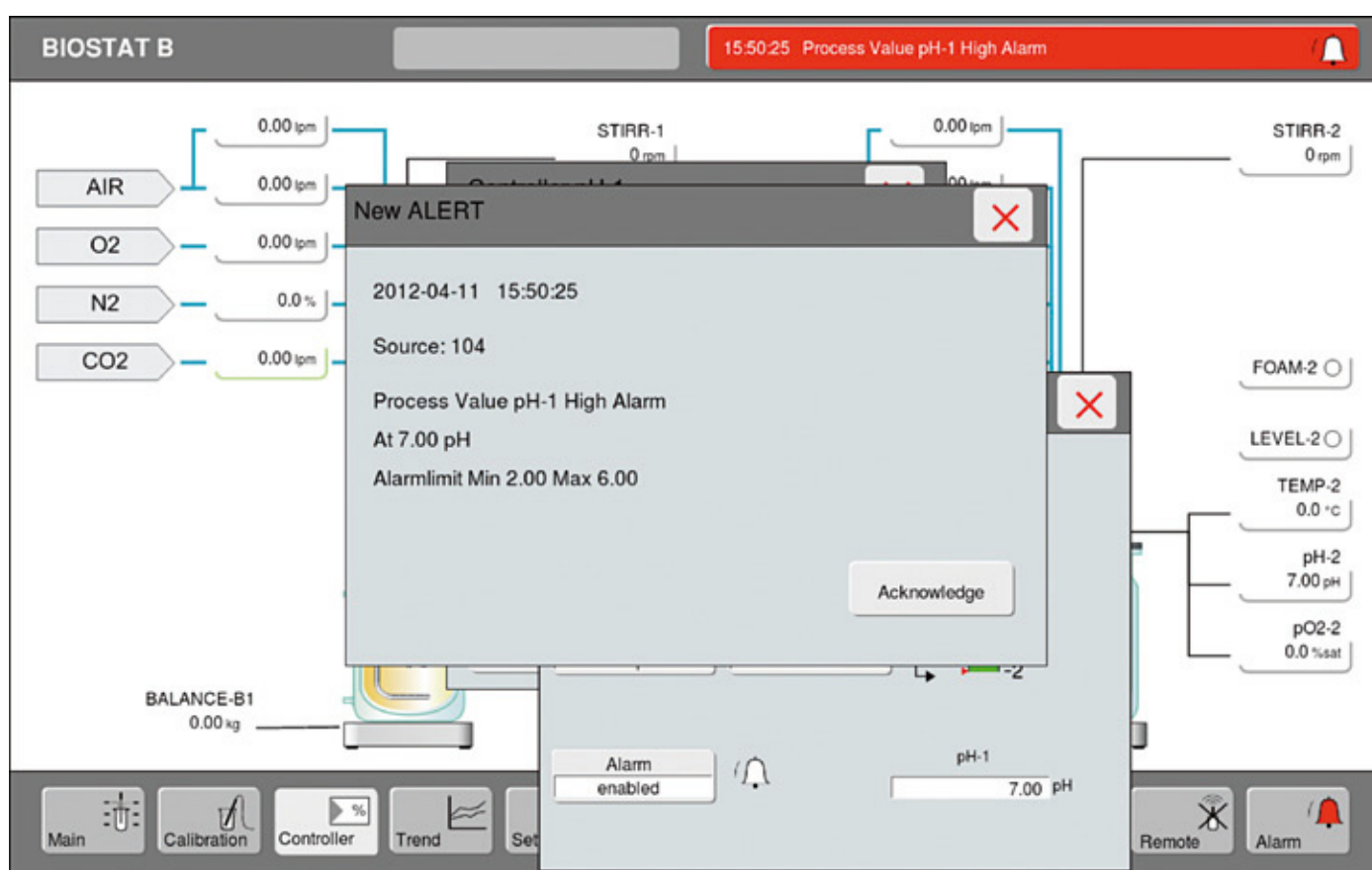



Fig. 19-1 : Message d'alarme : écran pop-up « New ALERT » (nouvelle alarme)

- Fermer la fenêtre :
 - Quand vous appuyez sur , l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée « UNACK » et le symbole d'alarme reste activé.

15:50:25 Process Value pH-1 High Alarm



- La fenêtre d'alarme se ferme si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme. Le message d'alarme disparaît de l'en-tête.

19.1.2 Menu « Alarm Overview »

La vue d'ensemble des alarmes peut être sélectionnée de la manière suivante :

- Appuyez sur la touche de fonction « Alarm ».



Ecran de commande

Alarm					
Time	Message	State	Ack.	Reset	
2012-04-11 15:50:25	Process Value pH-1 High Alarm At 7.00 pH Alarm limit Min 2.00 Max 6.00	ACK	ACK	RST	
2012-04-11 15:42:00	HEATC-1 State Alarm	ACK	ACK	RST	
2012-04-11 15:41:36	OVP State Alarm	ACK	ACK	RST	
2012-04-11 15:37:56	HEATC-2 State Alarm	ACK	ACK	RST	
ACK ALL					

Fig. 19-2 : Tableau des alarmes, accessible avec la touche de fonction « Alarm »

Champ	Fonction, saisie obligatoire
ACK ALL	Validation de toutes les alarmes activée
ACK	Validation de l'alarme sélectionnée
RST	Reset et suppression de l'alarme sélectionnée

19.2 Alarmes des valeurs du processus

Le système DCU est doté de routines de contrôle des valeurs limites qui contrôlent si toutes les variables du processus (valeurs mesurées et valeurs de processus calculées) se trouvent à l'intérieur des limites d'alarme (high | low).

Les limites d'alarme doivent se trouver à l'intérieur des limites de la plage de mesure. Après avoir entré les limites d'alarme, vous pouvez activer ou verrouiller le contrôle des valeurs limites pour chaque paramètre de processus en particulier.

Le système DCU peut verrouiller des sorties précises du processus en cas d'alarmes des valeurs de processus.

Ecran de commande

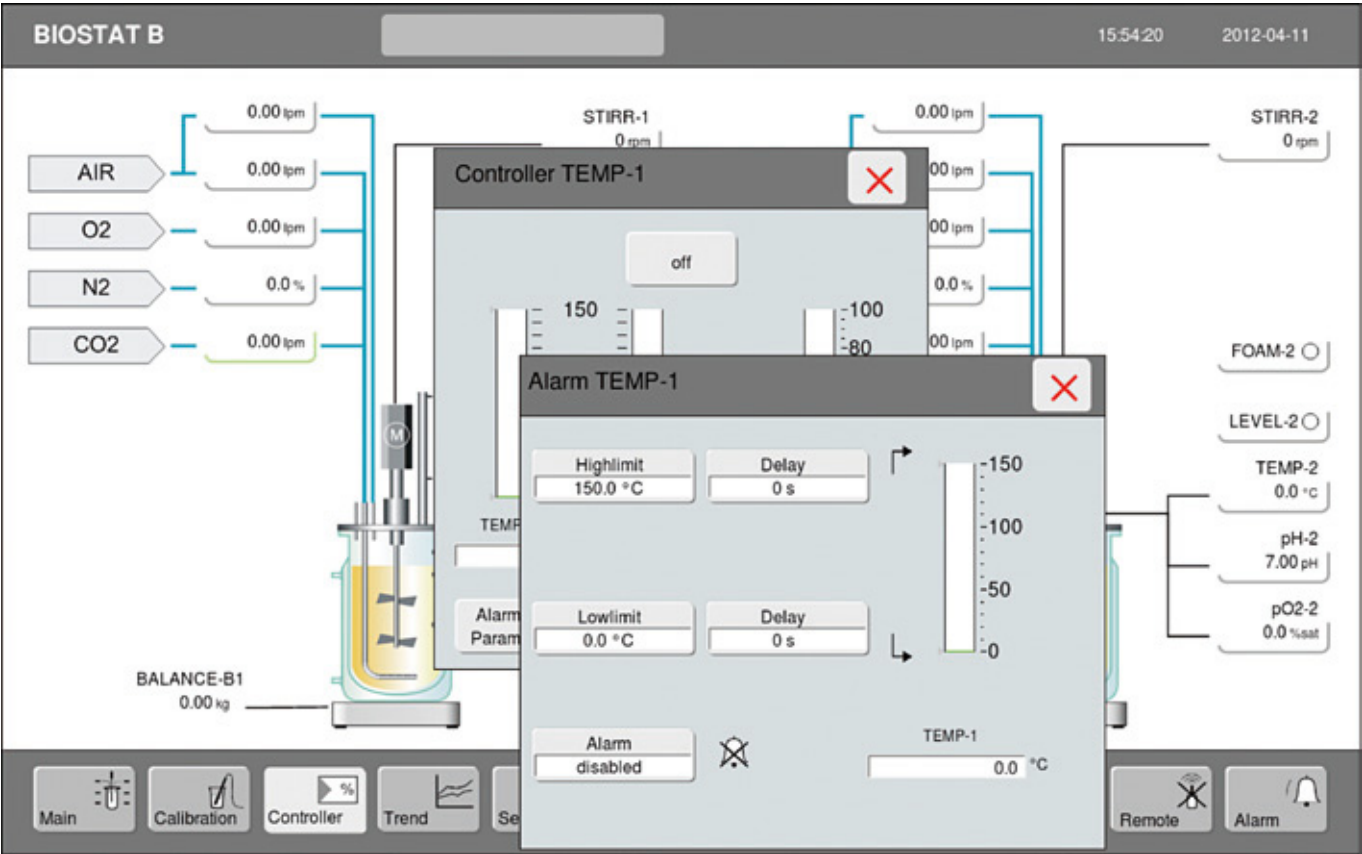


Fig. 19-3 : Sous-menu pour la configuration du contrôle des alarmes, exemple « TEMP-1 », appelé à partir du menu « Controller », vue d'ensemble « All »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
High limit	°C	Limite inférieure de l'alarme dans l'unité physique de la PV
Low limit	°C	Limite inférieure de l'alarme dans l'unité physique de la PV
Alarm		Etat du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes, alarmes supérieures inférieures verrouillées
	enabled	Contrôle des alarmes, alarmes supérieures inférieures activées

19.2.1 Conseils d'utilisation

Les alarmes sont affichées sur l'écran de commande et l'utilisateur doit les confirmer :

1. Si la valeur est hors des limites de l'alarme, une fenêtre d'alarme s'affiche sur l'écran actif. Un signal acoustique retentit. Le symbole d'alarme apparaît sur la ligne d'en-tête de l'écran de commande. L'affichage des valeurs de processus contient aussi un petit symbole d'alarme :

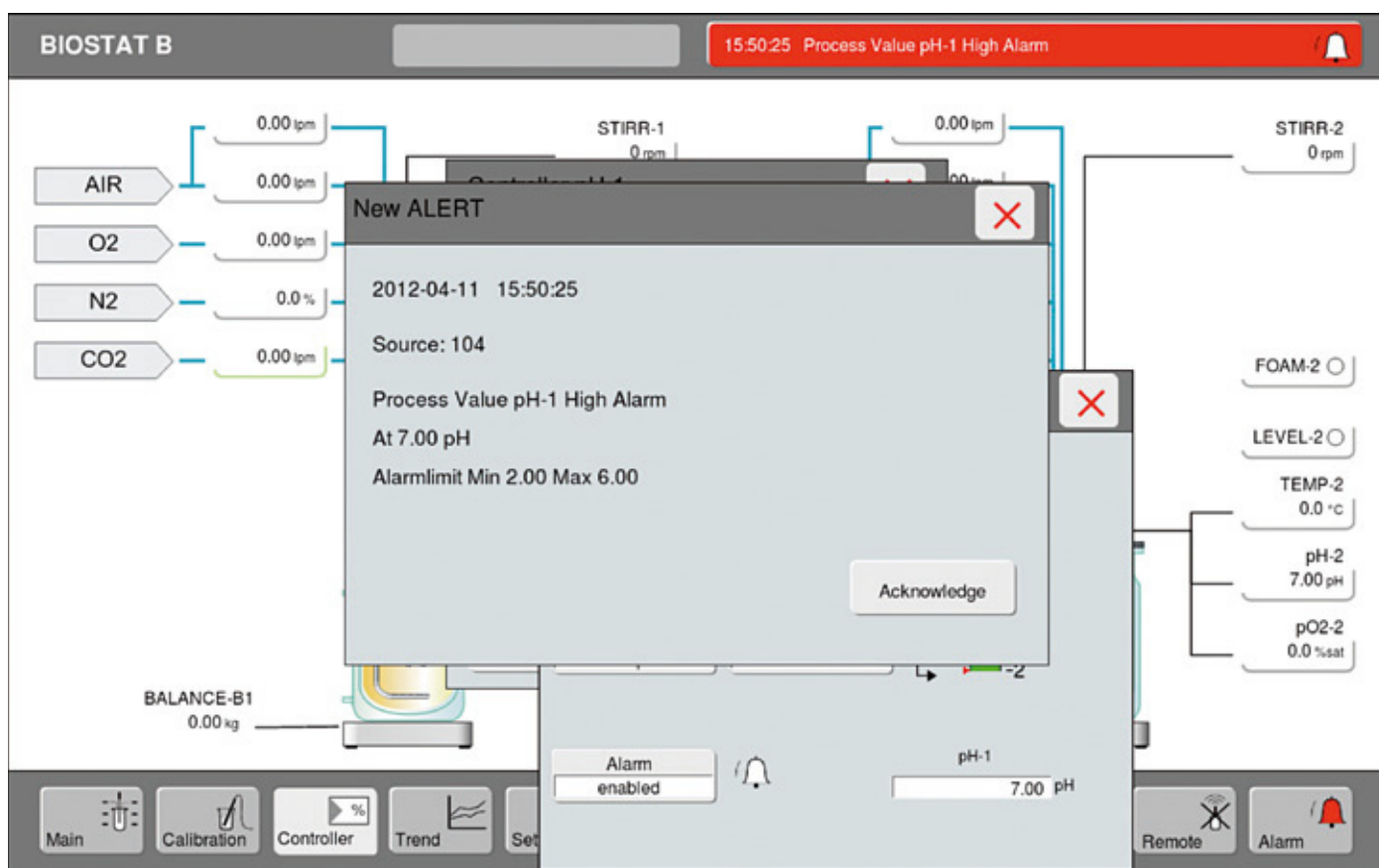




Fig. 19-4 : Message d'alarme, dépassement de la limite d'alarme pour pH-1.

2. La fenêtre d'alarme se ferme si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme ou si vous appuyez sur  .
 - Si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme, le symbole d'alarme s'éteint.
 - Si vous appuyez sur  , l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).
3. Si plusieurs alarmes ont été déclenchées, l'alarme suivante qui n'est pas encore confirmée apparaît quand vous fermez la fenêtre d'alarme active.

19.2.2 Remarques particulières

Le système DCU continue à afficher des alarmes de valeurs limites tant que la valeur de processus se trouve hors des limites d'alarme.

19.3 Alarmes des entrées numériques

Les entrées numériques peuvent également être sollicitées en réponse aux conditions d'alarme. Elles peuvent servir à contrôler des composants tels que des contacteurs de limite (sonde antimousse/de niveau), des disjoncteurs-protecteurs ou des coupe-circuits.

En cas d'alarme, un message d'alarme apparaît avec l'heure à laquelle l'alarme s'est produite et un signal acoustique retentit.

Le système DCU peut verrouiller des sorties précises du processus en cas d'alarmes des valeurs de processus.

Ecran de commande

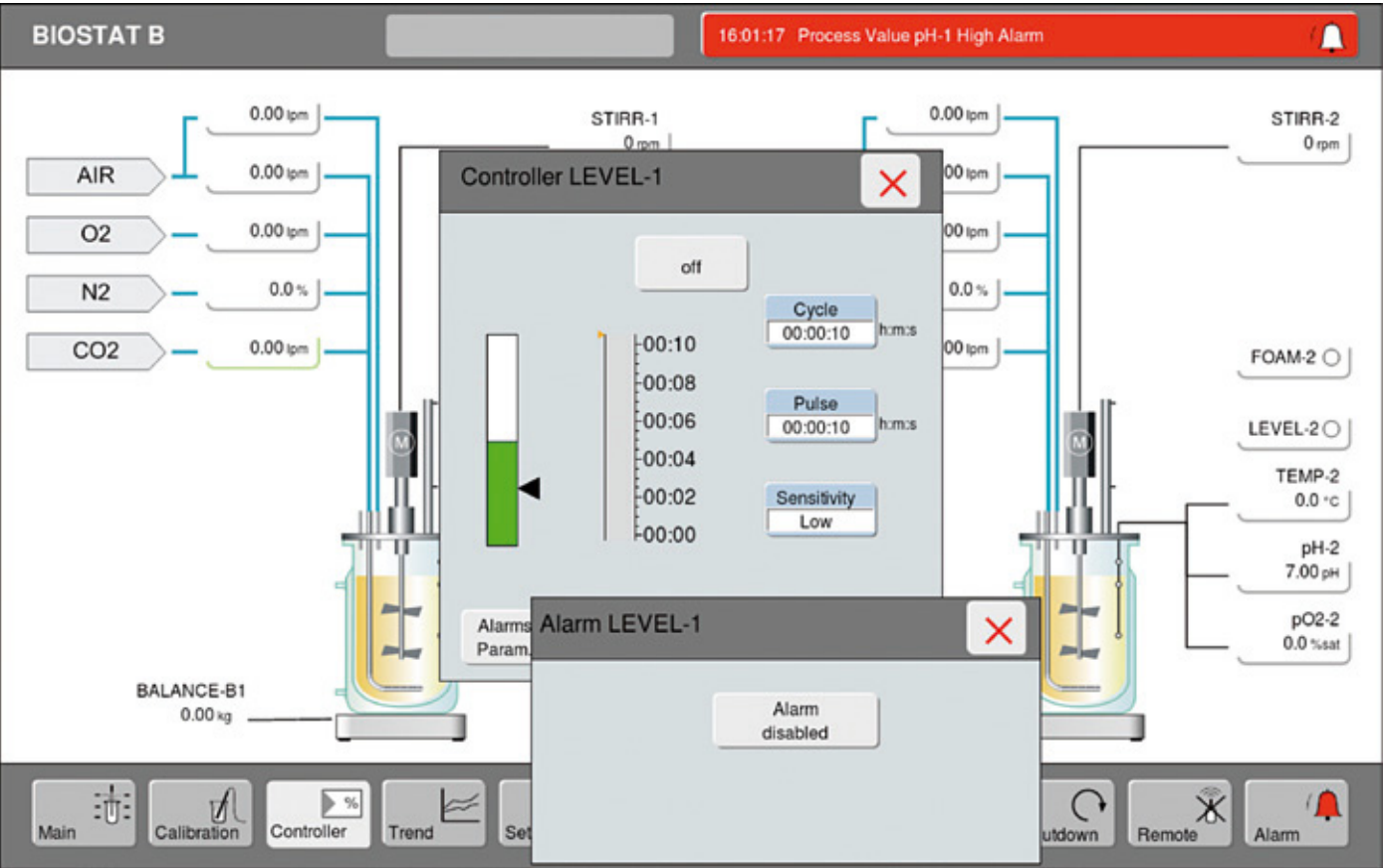


Fig. 19-5 : Activation et désactivation du contrôle des alarmes

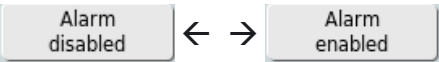


Fig. 19-6 : Alarme désactivée, alarme activée

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Alarms Param.		Mode de fonctionnement du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes verrouillé pour l'entrée
	enabled	Contrôle des alarmes activé pour l'entrée

19.3.1 Conseils d'utilisation

1. Une nouvelle alarme est affichée de deux manières :
 - Quand une alarme est déclenchée pour la première fois, un message apparaît sur l'écran et un signal acoustique retentit.
 - Le symbole d'alarme apparaît sur la ligne d'en-tête de l'écran de commande.
2. Remédiez à la cause de l'alarme. Vérifiez le fonctionnement du composant qui émet le signal d'entrée, les connexions correspondantes et si nécessaire les réglages du régulateur.
3. Confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou appuyez sur « X ». La fenêtre d'alarme se ferme.
 - Si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme, le symbole d'alarme s'éteint (la cloche d'alarme devient blanche). L'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme confirmée (« ACK »).
 - Si vous appuyez sur « X », l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).

19.3.2 Remarques particulières

Pour avoir une vue d'ensemble des alarmes qui ont été déclenchées, vous pouvez appuyer sur le bouton de menu « Alarm » pour ouvrir le tableau des alarmes.

19.4 Alarmes, signification et mesures correctives

19.4.1 Alarmes du processus

- L'utilisateur peut activer et désactiver séparément les alarmes du tableau suivant :

Texte sur la ligne de l'alarme	Signification	Remède
[Name] State Alarm	Alarme de l'entrée numérique	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Low Alarm	La valeur de processus correspondante est sous sa limite d'alarme inférieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] High Alarm	La valeur de processus correspondante a dépassé sa limite d'alarme supérieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Jacket Heater Failure	La protection contre la surchauffe du circuit de régulation de la température dans la double paroi s'est déclenchée	Le système de régulation de la température doit être à nouveau rempli
Motor Failure	La protection contre la surchauffe du moteur s'est déclenchée	Laisser refroidir le moteur

19.4.2 Alarmes du système

Les alarmes du tableau suivant sont des messages générés par le système que l'utilisateur ne peut pas désactiver :

Texte sur la ligne de l'alarme	Signification	Remède
Source: Factory Reset	Message de confirmation pour un reset du système déclenché à partir du menu « Settings »	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Watchdog Timeout	Message de confirmation pour un watchdog timeout, déclenché par des dysfonctionnements dans le système DCU avec indication de la source de l'erreur	Noter l'alarme et la communiquer au SAV. Confirmer l'alarme avec « ACK ».
Power Failure Power lost at [yyyy:mm:dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication de la date et de l'heure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy:mm:dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication de la date et de l'heure Durée maximum de la coupure de courant dépassée	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Shut down Unit	« Arrêt d'urgence » a été actionné sur le bioréacteur	Remettre le bioréacteur en marche avec « Arrêt d'urgence »

19.5 Traitement et élimination des erreurs En cas de problèmes techniques sur votre système DCU, veuillez contacter le SAV Sartorius Stedim.

19.6 Fonctions de verrouillage

Les fonctions de verrouillage sont configurées de manière fixe et ne peuvent donc pas être modifiées par l'utilisateur. Dans le menu « Settings », les entrées et les sorties verrouillées sont indiquées en couleur. Le nombre de fonctions verrouillées est spécifique au système et est prédéfini dans la configuration. Il est documenté dans les listes de configuration qui sont fournies avec chaque système.

19.7 Attribution de la licence GNU

- Les systèmes DCU contiennent un logiciel qui est soumis aux conditions de la « licence publique générale GNU (« GPL ») » ou de la « licence publique générale limitée GNU (« LGPL ») ». Dans la mesure où elles sont applicables, les prescriptions de la GPL et de la LGPL, ainsi que les informations sur les possibilités d'accès au code GPL et au code LGPL qui est utilisé dans ce produit peuvent être mises à disposition du client sur simple demande.
- Le code GPL et le code LGPL contenus dans ce produit sont communiqués avec exclusion de toute garantie et sont soumis aux droits d'un ou de plusieurs auteurs. Vous trouverez des informations détaillées dans les documentations sur le code LGPL fourni et dans les termes et conditions de la GPL et de la LGPL.



Communiquez ces informations uniquement à des utilisateurs autorisés et au SAV.

Si nécessaire, enlevez cette page du manuel et conservez-la séparément.

Certaines fonctions du système et certains réglages qui ne doivent être accessibles qu'à des personnes autorisées sont protégés par le système de mot de passe standard. Cela inclut, dans le menu des régulateurs, les réglages des paramètres des régulateurs (par ex. PID), dans le menu « Settings » :

- les réglages des valeurs de processus « PV »,
- en mode de fonctionnement manuel (« Manual Operation »), le réglage des paramètres de l'interface pour les entrées et sorties de processus numériques et analogiques ou les régulateurs pour la simulation.

Le sous-menu « Service » du menu « Settings » est accessible uniquement avec un mot de passe de service spécial. Seul les techniciens autorisés du SAV ont connaissance de ce mot de passe.

Lors de la sélection de fonctions protégées par mot de passe, un clavier apparaît automatiquement avec un message demandant d'entrer le mot de passe. Les mots de passe suivants peuvent être définis :

- Mot de passe standard (réglé en usine : 19)
- Mot de passe standard spécifique au client*
- Mot de passe du service*

* Vous recevez ces mots de passe par courrier ou avec la documentation technique.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5-7
34302 Guxhagen, Allemagne

Téléphone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright de
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne.
Tous droits réservés. La réimpression ou la transmission, totale ou partielle, de cette documentation, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'accord écrit préalable de Sartorius Stedim Biotech GmbH. Les informations, caractéristiques techniques et illustrations contenues dans ce manuel sont fournies telles qu'elles étaient connues à la date indiquée ci-dessous. Sartorius Stedim Biotech GmbH se réserve le droit de modifier sans préavis les technologies, fonctions, caractéristiques techniques et l'aspect du matériel.

Etat :
octobre 2013,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne